

Propuesta para el rediseño del sistema pie-pilón para la corporación Mahavir-Kmina

VALENTINA GALLEGO VANEGAS

Trabajo de grado para optar al título de Ingeniera Biomédica

Yesid Montoya Goez



**UNIVERSIDAD EIA
INGENIERÍA BIOMÉDICA
ENVIGADO
2018**

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN.....	11
1. PRELIMINARES.....	13
1.1 Planteamiento del problema	13
1.2 Objetivos del proyecto	13
1.2.1 Objetivo General.....	13
1.2.2 Objetivos Específicos	13
1.3 Marco de referencia.....	13
1.3.1 Antecedentes	13
1.3.2 Marco teórico.....	14
1.3.2.1 Anatomía de miembro inferior	14
1.3.2.2 Biomecánica del miembro inferior	14
1.3.2.3 Generalidades de las discapacidades de miembro inferior.....	15
1.3.2.4 Amputaciones de miembro inferior.....	16
1.3.2.5 Requerimientos básicos de una prótesis de miembro inferior	16
1.3.2.6 Prótesis Para Miembro inferior.....	17
1.3.2.7 Materiales en prótesis	17
1.3.2.8 Mecánica de materiales	18
1.3.2.9 Metodologías de diseño	19
1.3.2.10 Metodología de diseño de producto de Ulrich	20
1.3.2.11 Metodología de fabricación de la corporación Mahavir-kmina	23
2 METODOLOGÍA.....	28

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

3	PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	29
3.1	Análisis de fallas del diseño actual de la prótesis utilizada por la corporación Mahavir-Kmina.....	29
3.1.1	Análisis de las causas de falla de las prótesis identificadas por el personal de la Corporación Mahavir-Kmina.....	29
3.1.2	Simulaciones CAD-FEM.....	33
3.1.3	Análisis y comparación de resultados.....	36
3.2	Diseño de concepto.....	37
3.2.1	Identificación de las necesidades del cliente	37
3.2.1.1	Lista de necesidades	37
3.2.1.2	Lista de métricas.....	38
3.2.1.3	Lista de requerimientos.....	38
3.2.1.4	Matriz de necesidades – métricas.....	40
3.2.2	Generación de conceptos.....	40
3.2.3	Concepto solución	48
3.2.4	Diseño de detalle de los elementos del concepto solución.....	49
3.2.4	Planos y especificaciones del concepto solución.....	49
3.2.5	Definición de procesos de manufactura.....	50
3.3.1	Pruebas mecánicas del sistema pie-pilón con prototipos a escala en la Universidad EIA.....	50
3.3.2	Pruebas de funcionalidad mediante simulación FEM.....	53
4	CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES	57
	REFERENCIAS	58
	ANEXOS	60
	ANEXO 1: PLANOS DE ESPECIFICACIONES DEL CONCEPTO SOLUCIÓN	61

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

ANEXO 2: REPORTES DE SIMULACIÓN DEL SISTEMA	62
ANEXO 3: RESULTADOS PRUEBA DE COMPRESIÓN ESTÁTICA	119
ANEXO 4: VIDEOS DE MARCHA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1 Metodologías de diseño (Escuela Politécnica Superior de Ingenieros de Gijón, 2006; Torres Greco, 2013).....	20
Tabla 2: Propiedades mecánicas para la simulación (Teater et al., 2018)	34
Tabla 3: Fuerzas aplicadas durante la simulación de marcha	34
Tabla 4: Lista de métricas	38
Tabla 5: Lista de requerimientos	39
Tabla 6: Matriz de necesidades vs. Métricas	40
Tabla 7: Matriz morfológica.....	46
Tabla 8: Alternativas de solución	47
Tabla 9: Evaluación de conceptos	48

LISTA DE ILUSTRACIONES

	pág.
Ilustración 1: Ciclo de marcha tomado de Frankel,2004.....	15
Ilustración 2: Niveles de amputación de miembro inferior (Comprehensive prosthetics and orthotics, 2017).....	16
Ilustración 3 Actividad de identificación de las necesidades del cliente en relación con otras actividades de desarrollo del concepto (Ulrich & Eppinger, 2013).....	21
Ilustración 4 Método de generación de concepto 5 pasos (Ulrich & Eppinger, 2013)	22
Ilustración 5: Toma del molde negativo de un paciente ("Nuestra tecnología Mahavir Kmina,").....	23
Ilustración 6: Alineación estática ("Nuestra tecnología Mahavir Kmina")	24
Ilustración 7: Molde positivo de un muñón	24
Ilustración 8: Interfaz en EVA.....	25
Ilustración 9: Termoformado del socket	25
Ilustración 10: Proceso de extensión de la prótesis	26
Ilustración 11: Proceso de termoformado	26
Ilustración 12: Detalle de los agujeros detectadas en las prótesis que retornan por fallas.	30
Ilustración 13: Detalle del agujero de la ilustración 12	31
Ilustración 14: Detalle de fallo en los tornillos	32
Ilustración 15: Modelo Prótesis Mahavir-Kmina	33
Ilustración 16: Simplificación del modelo del pie protésico.....	33
Ilustración 17: Fuerzas de reacción durante el apoyo del pie en la marcha	34
Ilustración 18: Resultado simulación 1, fase de despegue.....	35

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Ilustración 19: Resultados simulación 2, fase primer apoyo.....	35
Ilustración 20: Falla de prótesis por ruptura a la altura de la rodilla.....	36
Ilustración 21: Grosor variable en la extensión de la prótesis	36
Ilustración 22: Caja negra	40
Ilustración 23: Diagrama de funciones	41
Ilustración 24 : Modelo CAD del concepto solución	49
Ilustración 25: Planos de especificaciones para un pie de 26 cm de cuello delgado	50
Ilustración 26: Montajes experimentales en la INSTRON 3345 con las respectivas angulaciones	51
Ilustración 27: Parámetros de entrada	52
Ilustración 28: Resultados para ensayo en fase de salida del pie	52
Ilustración 29: Resultados para ensayo en fase de entrada del pie	53
Ilustración 30: Resultados de simulación con acople en fase de salida del pie	53
Ilustración 31: Resultados de simulación con acople en fase de entrada del pie	54
Ilustración 32: Simulación en fase de salida haciendo uso de una capa de material neumático	54
Ilustración 33: Estructura interna del pie protésico	55
Ilustración 34: Prueba de inmersión en agua	56

LISTA DE ANEXOS

pag.

ANEXO 1: PLANOS DE ESPECIFICACIONES DEL CONCEPTO SOLUCIÓN ¡ERROR!
MARCADOR NO DEFINIDO.

ANEXO 2: REPORTES DE SIMULACIÓN DEL SISTEMA¡ERROR! **MARCADOR NO
DEFINIDO.**

ANEXO 3: RESULTADOS PRUEBA DE COMPRESIÓN ESTÁTICA ¡ERROR!
MARCADOR NO DEFINIDO.

ANEXO 4: VIDEOS DE MARCHA ¡ERROR! **MARCADOR NO DEFINIDO.**

RESUMEN

En Colombia habitan unas 754 000 personas con movilidad reducida, y un alto porcentaje de ellas debido a la falta de un miembro inferior por lo que requieren de una prótesis para que puedan tener una vida digna y ser independientes. La corporación Mahavir-Kmina es una organización que brinda gratuitamente prótesis a las personas que por su situación económica no pueden acceder a ellas. La vida útil de estas es aproximadamente de 36 meses según los registros de la corporación, pero en ocasiones presentan fallas durante el proceso de manufactura o al corto tiempo de uso, lo que genera costos de reproceso y en ocasiones la imposibilidad de que el beneficiario vuelva a obtener una prótesis debido a sus condiciones económicas propias. Por esto se quiere proponer un diseño haciendo uso de una metodología de diseño de producto, donde a partir del análisis de las causas de falla pueda prolongar la vida útil de la prótesis por ende disminuya los costos del reproceso brindando la oportunidad a un mayor número de personas a acceder a una prótesis de miembro inferior.

Palabras claves: prótesis, miembro inferior, manufactura, pie Jaipur.

ABSTRACT

Around 754 000 people in Colombia have a reduced mobility, due to the loss of a lower limb and require a prosthetic element to recover their independence and have a dignified life. Mahavir-Kmina is an organization that provides free lower limb prosthetics to all the people that do not have the economic resources to access one by their own. This prosthetics have a mean lifespan of 36 months according to the organization register, but sometimes they present flaws during the manufacturing process or they fail in a very short term of use. This causes an extra cost to the organization due to the reprocessing and sometimes the patients do not have the resources to travel again to get a new one, so they prefer to fix them by themselves or not use it any more. In this order is important to find a new design that extend the prosthetics lifespan offering more people the access to a prosthetic limb.

Keywords: prosthetics, lower limb, manufacture, Jaipur foot

INTRODUCCIÓN

Cuando se trata de la pérdida de un miembro inferior se ven afectados varios aspectos de su vida diaria, debido a que la persona pierde su independencia para seguir con sus actividades cotidianas y requerirá de alguien que lo acuda. Esto lleva la persona a disminuir su capacidad de desempeñarse laboralmente en ambientes donde requiera de algún esfuerzo físico lo que afecta directamente su economía y la de su familia. No sólo en esto se ve afectado, uno de los factores más importantes es el psicológico tanto como para quien sufre la pérdida como para su núcleo familiar. En el país se tienen como causas de pérdida de miembro inferior las mordeduras de serpientes (5%), la violencia y el conflicto armado (11%), accidentes de tránsito (32%), enfermedades como la diabetes y otras condiciones genéticas (48%) y otras causas (4%) (Mahavir Kmina, 2017). En Colombia la mayoría de las personas con alguna discapacidad de este tipo son personas de bajos recursos que no tienen como adquirir una prótesis de alta tecnología para reemplazar su miembro, pero que necesitan tener acceso a una, ya que normalmente son generadores del sostenimiento económico de su familia y no pueden retirarse del trabajo.

La corporación Mahavir-Kmina es una organización que brinda a personas que han perdido un miembro inferior y no cuentan con los recursos económicos para acceder a una prótesis la oportunidad de recuperar su independencia y retomar su vida. El 66% de los beneficiarios son personas en edad productiva y el 9% menores de 17 años, en estas edades es importante contar con un elemento protésico que les dé la capacidad de cumplir las actividades de la vida diaria sin mayor inconveniente, para esto la prótesis debe contar una buena resistencia mecánica tanto para un joven o adulto que se encuentra trabajando o un niño que juega y corre. También debe contar con otras cualidades como un bajo peso, resistencia al agua y la suciedad y en caso de algún daño de bajo costo de reparación o intervención casera debido a las condiciones geográficas, ambientales y económicas del país. Actualmente la vida útil de las prótesis es en promedio de 36 meses y aunque la corporación repone la prótesis de un usuario que ha sufrido un daño, los usuarios no siempre cuentan con los recursos necesarios para hacer el viaje hasta la ciudad y realizar todo el proceso por lo que evitan tener que volver ante una reparación y la realizan por sí mismos, por lo que se considera importante prolongar el periodo de vida útil de las prótesis para mejorar la calidad de vida de las personas que hacen uso de estas.

En este trabajo de grado se presentan los resultados del rediseño el sistema pie-pilón que se construye en la corporación Mahavir-Kmina para reducir la recurrencia de fallas. En el primer capítulo se presentan aspectos preliminares como son el problema que se abordó y los objetivos planteados. También se presenta el marco teórico y estado actual de la técnica que permite ubicar al lector en el contexto del problema que se abordó. Ello incluye los detalles de la metodología de diseño, métodos de evaluación y simulación de los prototipos, así como los procesos constructivos. En el capítulo tres se presenta una identificación de las causas de falla en los modelos de prótesis de La corporación

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Mahavir-Kmina, el diseño de concepto bajo la metodología de Ulrich & Eppinger, diseño y simulación del prototipo, así como los resultados de evaluación por métodos de software y pruebas de laboratorio. Finalmente, en el capítulo 4 se presentan las conclusiones y recomendaciones para trabajo futuro.

Este trabajo de grado constituye un modesto aporte al mejoramiento de los procesos de la corporación Mahavir-Kmina, con el propósito de mejorar la calidad de vida de miles de personas en el País.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

1. PRELIMINARES

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se requiere de una propuesta para el rediseño de elemento de pie, pilón, y socket para la Corporación Mahavir-Kmina que permita reducir la recurrencia del retorno de prótesis por fallo, así como las pérdidas por reproceso, de manera que se genere la mínima intervención posible en el proceso de manufactura que se lleva actualmente en la corporación.

1.2 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.2.1 Objetivo General

Rediseñar el sistema pie-pilón que se construye en la corporación Mahavir-Kmina para reducir la recurrencia de fallas por desempeño mecánico, mediante metodología de diseño de concepto y herramientas CAD-FEM.

1.2.2 Objetivos Específicos

1. Determinar las causas de falla de los sistemas pie-pilón en la corporación Mahavir-Kmina usando análisis de falla, herramientas CAD-FEM.
2. Proponer un sistema pie-pilón para la corporación Mahavir-Kmina mediante una metodología de diseño de producto que reduzca la recurrencia de fallas.
3. Evaluar La funcionalidad del diseño del sistema pie-pilón propuesto para la Corporación Mahavir-Kmina mediante pruebas de funcionalidad con prototipos a escala y simulaciones por FEM.

1.3 MARCO DE REFERENCIA

1.3.1 Antecedentes

Desde hace más de una década se ha visto que una de las principales problemáticas de las prótesis de miembro inferior se encuentra en las articulaciones dentro de ellas ya que no recrean el movimiento natural durante la marcha lo que posteriormente generará otros problemas al paciente. En 2008 se obtuvo una prótesis de pie que incluía mejoras estructurales para brindar un mayor soporte y resistencia multiaxial en el tobillo mejorando la marcha. (Estados Unidos Patente nº 7347877, 2008)

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Viendo la recurrencia de estas fallas se desarrollaron proyectos para la evaluación tanto de prótesis como de órtesis, fabricadas en termoplásticos, mediante simuladores de tobillo y pie en el área de clínica (Hung-Jen Lai, 2010). Sobre este tema se analizaron los patrones de la marcha y los diferentes ángulos que formaban las articulaciones durante ésta (Hanseung Woo, 2014). Estos ángulos y patrones de marcha no se logran solamente mediante complejos sistemas de control, sino que también pueden realizarse con elementos netamente mecánicos permitiendo que sean elementos de bajo costo que permitan tener una marcha natural. (HabibMasuma, 2014)

En el 2012 se realizó un análisis de la biomecánica del tobillo y el pie durante la subida y bajada de escaleras para desarrollar diseños más completos de prótesis., Esto concluyó en una base de datos que sirviera como fundamento para todo diseñador de prótesis. (Emily H.Sinitskia, 2012)

Otro de los problemas que se presenta durante la marcha de una persona con prótesis de miembro inferior se debe a la energía acumulada en las articulaciones y sobre esto se han hecho estudios para evaluar la presencia de resortes en paralelo como actuadores con el fin de reducir el torque y la potencia (Rene Jimenez-Fabian, 2017) así como sistemas de transferencia de energía en tobillo y rodilla que evidenciaron una mejoría en las variables de la marcha torque y momentos. (Louis Flynn, 2015)

Se han ido optimizando sistemas mediante mecanismos de bloqueo, diseño de actuadores y sistemas de control lo que mejora la eficiencia de modelos anteriores bajo el principio de la óptima distribución de la potencia recuperando parte de la energía producida durante la marcha y reincorporándola al actuador. (Pierre Cherelle, 2017)

1.3.2 Marco teórico

1.3.2.1 Anatomía de miembro inferior

Se conoce como miembro inferior la región bajo la articulación de la cadera, éste se compone de los huesos fémur, rótula, tibia, peroné y los huesos del tarso y el pie y un conjunto de músculos que actúan en conjunto para dar movimiento al miembro. Dichos músculos pueden agruparse en seis grupos según su articulación en cadera, rodilla, tobillo, metatarso falángico, interfalángicos e intertarsianos. (Netter, 2011)

1.3.2.2 Biomecánica del miembro inferior

La locomoción bípeda es una tarea funcional que requiere interacciones complejas y coordinación entre la mayoría de las grandes articulaciones del cuerpo, particularmente de las extremidades inferiores.

Ciclo de marcha

Es una actividad cíclica consistente de dos fases para cada miembro, la fase portante y la fase oscilante. Ésta es más o menos simétrica con respecto al movimiento angular de las

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

principales articulaciones, a los patrones de activación muscular y al comportamiento en carga, como resultado, es eficiente trasladando el centro de gravedad del cuerpo en todas las direcciones de locomoción.

En la ilustración 1 se muestra las etapas del ciclo de la marcha; la fase portante abarca el 60% de la zancada y consta de dos periodos de doble apoyo del miembro, esta fase puede descomponerse en seis hitos o periodos. El contacto inicial o contacto del talón se define como el instante en el que el pie contacta con el suelo, la respuesta a la carga es un intervalo durante el cual la planta del pie toma contacto con el suelo y el peso del cuerpo recae sobre el miembro, este periodo coincide con el fin del doble apoyo inicial de los dos miembros aproximadamente en el 10 o 12% el paso. La fase media de la portante es el periodo durante el cual la tibia rota sobre el pie en la dirección de locomoción, el comienzo de esta parte media coincide con el apoyo unipodal y tiene una duración de aproximadamente el 10 o 30% del paso y la fase portante final es el periodo durante el cual el peso del cuerpo es transferido desde las regiones del retropié y mediopié hacia el antepié, tiene lugar desde el 30 hasta el 50% del paso y coincide con el apoyo bipodal final. La fase oscilante comprende el 40% del ciclo de marcha y se descompone en tres periodos. Su inicio comprende desde el 60 al 73% del paso, la mitad de la fase oscilante termina cuando la tibia del miembro oscilante se orienta verticalmente y dura desde el 73 al 87% del paso y la fase final dura del 87 al 100% terminado en el momento del contacto inicial. (Frankel, 2004)

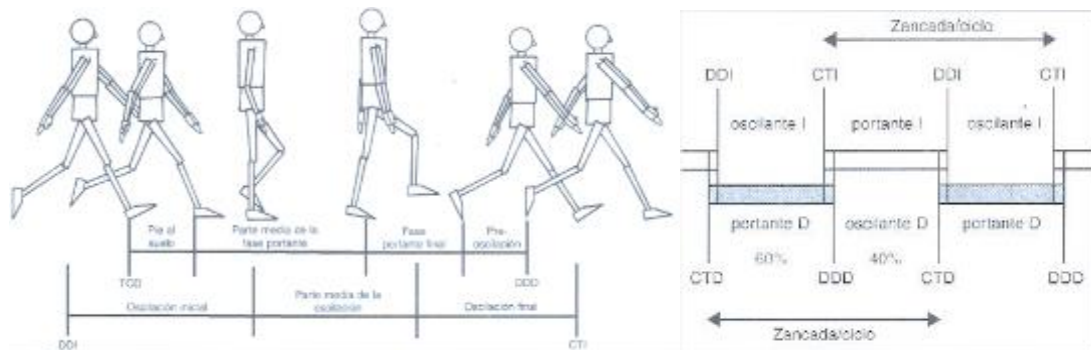


Ilustración 1: Ciclo de marcha tomado de Frankel,2004

1.3.2.3 Generalidades de las discapacidades de miembro inferior

Se entiende por discapacidad de miembro inferior aquella anomalía ósea, articular o muscular congénita y/o adquirida de la pelvis, rodilla, tobillos o pies (Ministry of Health Social Policies and Equality, 2018).

Las discapacidades de los miembros inferiores se enmarcan principalmente dentro de las discapacidades físicas las cuales pueden clasificarse según su origen en: sin afección cerebral, con afección cerebral y por afección visceral y a su vez estas pueden dividirse en niveles según la capacidad de ejecución de actividades de la vida diaria. Estos son: con dificultad pero de manera independiente, independiente pero con apoyo de ayudas

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

técnicas, dependiente parcial con apoyo de ayudas técnicas, dependiente con apoyo de ayudas técnicas con poca posibilidad de realizar acciones ó solo con ayuda de otros (Lara, 2013).

1.3.2.4 Amputaciones de miembro inferior

La amputación es la “resección completa y definitiva de una parte o totalidad de una extremidad” con el fin de eliminar un estado patológico y reconstruir un órgano distal óptimo desde el punto de vista motor y sensitivo. Estas amputaciones generan diversos cambios de orden fisiológico, psicológico, funcional, anatómico e implicaciones en el movimiento y el desempeño corporal. Dependiendo del nivel de amputación de la extremidad se tienen diversas alteraciones en la mecánica y el alineamiento anatómico. (Ocampo, Henao, & Lorena, 2010)

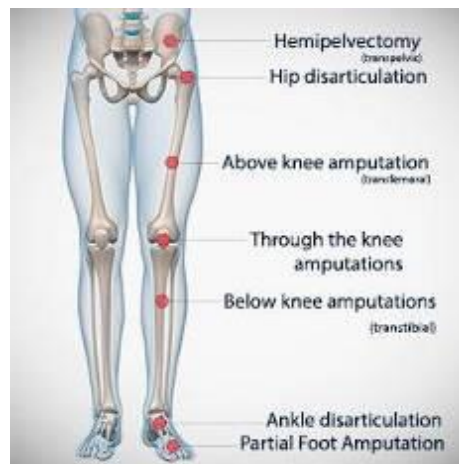


Ilustración 2: Niveles de amputación de miembro inferior (Comprehensive prosthetics and orthotics, 2017)

Como se puede ver en la ilustración 2 las prótesis de miembro inferior se clasifican según el lugar de la amputación, comenzando en la cadera con una amputación transpélvica o una desarticulación de la cadera, amputaciones transfemorales y transtibiales o en las articulaciones de la rodilla y tobillo. (Comprehensive prosthetics and orthotics, 2017)

1.3.2.5 Requerimientos básicos de una prótesis de miembro inferior

El encaje o socket: es la parte de la prótesis donde se coloca la extremidad residual, éste debe garantizar un buen ajuste y comodidad para el paciente. Dicho encaje va acompañado de un sistema de suspensión que ayuda a un mejor funcionamiento de la prótesis.

Rodillas: en prótesis transfemorales o de desarticulación de la cadera es necesario este elemento para poder efectuar la marcha y existen diferentes tipos. Estas pueden

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

clasificarse en rodillas con bloqueo manual, de eje sencillo, con control de apoyo, policéntricas, o con control de flujo.

Pies: este es la parte más distal de la prótesis y permiten el apoyo de la prótesis, pueden clasificarse en tipo SACH (Solid Ankle Cushion Heel), pies articulados, multiaxiales y de respuesta dinámica.

Fundas o pilones: su función es la de alargar la prótesis para lograr la semejanza entre las dos extremidades, ésta debe ser duradera y resistente. En algunos casos tienen componentes estéticos que asemejen a una pierna real o con diseños (Holmes, 2005).

1.3.2.6 Prótesis Para Miembro inferior

Se entiende por prótesis de miembro inferior el reemplazo artificial, parcial o total de la extremidad inferior. Su propósito es proveer a un individuo cuyo miembro ha sido amputado, la posibilidad de desarrollar ciertas actividades en especial aquellas de carácter ambulatorio (Caregivers, 2016). Las prótesis han ido evolucionando y cada vez se hacen más livianas y resistentes gracias a los avances en materiales compuestos. Para la selección de los materiales se debe tener en cuenta el grado de movilidad del paciente, para esto se creó la siguiente clasificación:

- Grado de movilidad bajo: son usuarios de espacios interiores capaces de recorrer distancias cortas en suelo plano a poca velocidad.
- Grado de movilidad moderado: son los usuarios que presentan limitaciones en espacios exteriores, son capaces de caminar en suelos irregulares y subir obstáculos de poca altura.
- Grado de movilidad alto: son usuarios sin limitaciones, pueden caminar prácticamente sobre cualquier superficie y a diferentes velocidades, pueden saltar, trabajar y participar en otras actividades de la vida cotidiana.
- Grado de movilidad especialmente alto: son usuarios que no presentan limitaciones incluso cuando los espacios exteriores tienen exigencias especialmente elevadas, capaces de hacer deporte u otras actividades de alta exigencia física. (OttoBock, 2017)

1.3.2.7 Materiales en prótesis

- Fibra de Carbono: Es un material formado por fibras de 10-50 micrómetros de diámetro compuesto principalmente de átomos de carbono, tiene propiedades tales como alta flexibilidad, alta resistencia, bajo peso, tolerancia a altas temperaturas y baja expansión térmica. (CarboSystem, 2017)
- Espumas funcionales: Son espumas que permiten mejorar las características dinámicas de una prótesis. normalmente son fabricadas en poliuretano o isocianato (Protesica, 2017)

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- Termoplásticos: En la industria biomédica se hace uso de una amplia variedad de plásticos
 - Propileno (PP): Es un homopolímero con excelente resistencia química, propiedades elásticas y resistencia estructural.
 - Polietileno (PE): Es un polímero semicristalino de alta resistencia, y con resistente a ataques químicos.
 - Poliuretano (PU): Se clasifican en dos grupos diferenciados por su comportamiento frente a la temperatura, los termoestables usados como espumas resilientes y los termoplásticos usados en elastómeros y adhesivos selladores de alto rendimiento entre otros.
 - PET: Se usa en la fabricación de prótesis principalmente en la elaboración de sockets de prueba para determinar los puntos de mayor presión.
 - Poliestireno (PS): Es resistente al impacto y de una densidad menor a los metales.
 - ABS: Plástico de alta resistencia al impacto.
- Silicona: Es altamente utilizado como componente estético de los pies protésicos
- Fibra de vidrio: Se usa como refuerzo para los núcleos de plástico para componentes protésicos.
- Caucho: Es usado como componente estético en los pies prostéticos ya que ayuda a brindar una apariencia más natural.
- Aluminio: Gracias a su bajo peso y propiedades mecánicas es altamente usado en componentes del pilón y articulaciones de las prótesis.

1.3.2.8 Mecánica de materiales

Los estímulos mecánicos que se aplican a los elementos no se generan necesariamente por la aplicación de una fuerza directamente sobre una cara del objeto, sino que se generan esfuerzos a partir de diferentes acciones mecánicas. Los tipos de esfuerzos son esencialmente de dos tipos, normales que producen deformaciones longitudinales, y cortantes que generan deformaciones angulares. Estos son:

- Tracción/compresión: se produce cuando se aplica de forma directa una fuerza perpendicular a la superficie de un elemento de área.
- Flexión: Se genera en elementos de gran longitud cuando se aplica un torque o momento de fuerza perpendicular al eje de la dimensión de mayor longitud.
- Torsión: es la condición en la cual se aplica un torque paralelo al eje de mayor longitud del elemento induciendo esfuerzos cortantes (Ferdinand P. Beer, E. Russell Johnston Jr, John T. DeWolf, 2010).

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

1.3.2.9 Metodologías de diseño

Para el diseño de dispositivos mecánicos se han propuesto diversas metodologías. Algunas de éstas se describen brevemente en la siguiente tabla.

Autores representativos	Descripción
Asimow (1962)	Consiste en la recolección, manejo y organización creativa de información relevante de la situación del problema.
Jones (1963)	En el método de la caja transparente el proceso se abre para incluir varias posibilidades, siendo las ideas repentinas del diseñador tan solo un caso particular.
Archer (1963)	Se proponen tres etapas, analítica, creativa y de ejecución.
Alger y Hays (1964)	Tiene su énfasis en la valoración de las alternativas del diseño.
Alexander (1964)	Propone la idea del racionalismo en el diseño y para esto se debe desglosar el problema complejo en sus constituyentes mediante una descomposición jerárquica y así hallar soluciones concretas y mediante la recomposición tener la mejor solución final.
Luckman (1967)	Trata 3 etapas no lineales, el análisis, la síntesis y la evaluación
Levin (1966)	Caracterización de las propiedades del sistema y la relación causa-efecto.
Gugelot (1963), Burdel (1976)	Se plantea un procedimiento que se agrupaba en 6 fases: Información, análisis, de proyecto, de decisión, de cálculo y adaptación y por último la construcción del prototipo.
Jones (1970)	No es en sí un método, pero se exponen las tendencias de la caja negra y la caja

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Jones, Alexander Tudela (1971) Manuri (1974)	transparente.
Maldonado (1977) Dorfles (1977)	Propone que al proceso de diseño se ingresen factores de funcionalidad, simbólicos y de producción.
Bonsiepe (1985)	Es un proceso evaluativo e iterativo que se compone del planteamiento del problema, análisis de las condiciones, la definición del problema y su objetivo, el esbozo del proyecto y la creación de alternativas, la valoración y decisión selectiva y la planificación del desarrollo y la ejecución.
Quarante (1992)	Plantea que no existe un método universal ya que para cada problema hay un método que se ajusta a este.
Ulrich (2004)	Método positivista que parte de las necesidades de un cliente y propone alternativas de solución a partir de un diagrama de funciones que luego serán evaluadas.

Tabla 1 Metodologías de diseño (Escuela Politécnica Superior de Ingenieros de Gijón, 2006; Torres Greco, 2013)

1.3.2.10 Metodología de diseño de producto de Ulrich

Esta metodología se basa en seleccionar una serie de necesidades, a partir de las cuales se definen las funciones que debe cumplir el prototipo con el fin de satisfacer dichas necesidades del usuario. En la ilustración 3 se presenta la secuencia de etapas que se desarrollan en este método.

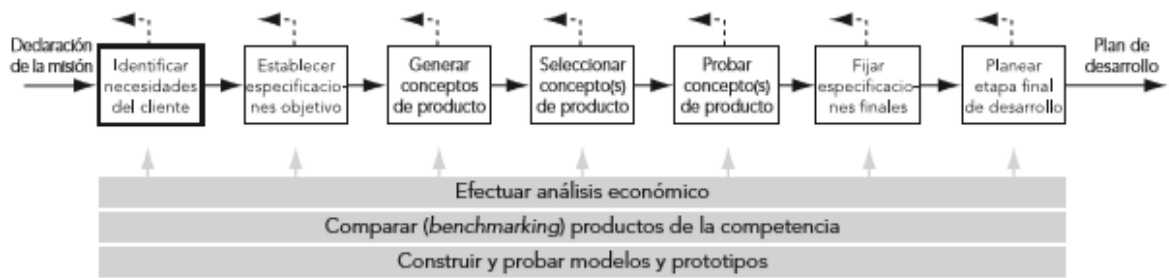


Ilustración 3 Actividad de identificación de las necesidades del cliente en relación con otras actividades de desarrollo del concepto (Ulrich & Eppinger, 2013)

- Identificación de las necesidades

Identificar las necesidades del cliente es un proceso para el cual se deben seguir cinco pasos:

1. Recopilar datos sin procesar de los clientes.
2. Interpretar los datos sin procesar en términos de las necesidades de los clientes.
3. Organizar las necesidades en una jerarquía de necesidades primarias, secundarias y, de ser necesario, terciarias.
4. Establecer la importancia relativa de las necesidades.
5. Reflexionar en los resultados y el proceso.

- Especificaciones del producto:

Son las metas del grupo de desarrollo que describen un producto que el equipo piensa que tendría éxito en el mercado y consta de 4 pasos:

1. Elaborar la lista de métricas.
2. Recabar información de comparaciones con la competencia.
3. Establecer valores meta ideales y marginalmente aceptables.
4. Reflexionar en los resultados y el proceso.

- Generación de conceptos

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

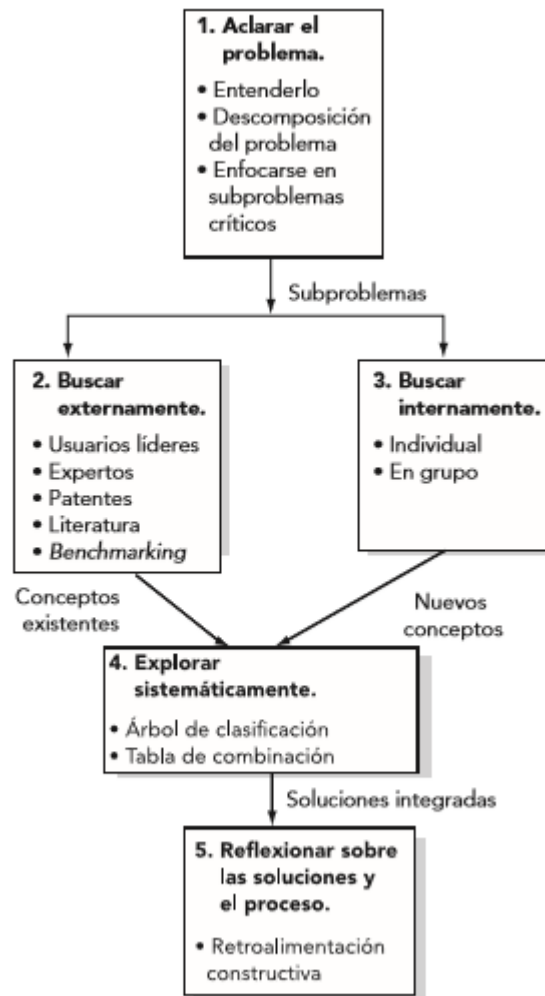


Ilustración 4 Método de generación de concepto 5 pasos (Ulrich & Eppinger, 2013)

La generación de conceptos cuenta con tres actividades fundamentales las cuales son: la realización de un diagrama de funciones, la identificación de las alternativas de solución para cada una de las necesidades y la combinación de dichas alternativas.

- Selección del concepto

Para tomar una decisión sobre cuál es el mejor concepto se debe realizar una matriz de selección donde todas las propuestas son evaluadas bajo ciertos criterios de manera que se puedan descartar o combinar conceptos para proseguir a la siguiente etapa. Este proceso debe repetirse, una primera vez para filtrar los conceptos y una segunda para evaluar la mejor solución.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- Probar el concepto
- Determinar las especificaciones del producto

1.3.2.11 Metodología de fabricación de la corporación Mahavir-kmina

La corporación Mahavir-Kmina desarrolla prótesis endo-modulares de miembro inferior para todas las personas que hayan perdido un miembro inferior y no cuentan con los medios necesarios para obtener una prótesis que les permita recuperar su movilidad, autoestima e independencia (“Nuestra tecnología | Mahavir Kmina,” n.d.). Para esto se realiza un proceso de manufactura ya estandarizado el cual consta de las siguientes etapas.

○ Toma de medidas y moldes negativos

En una primera instancia el paciente acude a la corporación para la toma de sus medidas anatómicas y la toma de un molde negativo en yeso. Si la amputación es transfemoral se hace uso de unas cuencas prediseñadas de diferentes tamaños la cual será recubierta en yeso de venda hasta la finalización del muñón, si por el contrario la amputación es transtibial el molde se toma completamente en yeso de venda como se muestra a continuación (ilustración 5).



Ilustración 5: Toma del molde negativo de un paciente (“Nuestra tecnología | Mahavir Kmina,”)

Luego de colocar el yeso sobre el muñón del paciente se realiza una alineación estática en la cual el paciente se coloca en bipedestación (Ilustración 6) con ayuda de una estructura de soporte y en ella con un láser vertical se realizan unas guías sobre el yeso que servirán posteriormente para que la prótesis quede alineada correctamente.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.



Ilustración 6: Alineación estática ("Nuestra tecnología | Mahavir Kmina")

- **Construcción del molde positivo del muñón del paciente**

A partir de las guías en el molde negativo se realizará nuevamente una pequeña alineación entre el molde y la estructura de soporte antes de realizar el vaciado del yeso. Este molde positivo debe lijarse y pulirse para tratar de eliminar la mayor cantidad de imperfecciones (Ilustración 7).



Ilustración 7: Molde positivo de un muñón

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- **Fabricación de la interfaz de la prótesis**

La interfaz de estas prótesis está fabricada en Etilvinilacetato (EVA) el cual se lleva a un proceso de termo formado sobre el molde positivo para que adquiera la forma del muñón del paciente (Ilustración 8).



Ilustración 8: Interfaz en EVA

- **Termoformado del encaje o socket**

Sobre el molde positivo y la interfaz de EVA con polipropileno en lámina se procede a hacer un termoformado para obtener la primera estructura de soporte de la prótesis (Ilustración 9).



Ilustración 9: Termoformado del socket

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- **Construcción de la extensión de la prótesis**

Sobre este encaje se debe construir en yeso una extensión para la prótesis correspondiente a las medidas tomadas inicialmente (Ilustración 10). Esta extensión luego es moldeada para brindarle una apariencia más natural y similar a la de una pierna teniendo en cuenta el diámetro y la altura proporcionada por el pie



Ilustración 10: Proceso de extensión de la prótesis

- **Termoformado de la extensión de la prótesis**

Luego de tener una estructura de yeso se procede a termo formar una porción de tubería de Polietileno de alta densidad que recubra todas las estructuras anteriores (Ilustración 11). Mientras está caliente debe moldearse para que se adapte correctamente a la forma del yeso que se encuentra en su interior.



Ilustración 11: Proceso de termoformado

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- **Detalles de la prótesis**

Luego de este último termo formado se deben hacer dos cortes, tanto en la parte inferior como superior de la estructura para remover todo el yeso y las vendas que quedaron en el interior, luego debe pulirse y hacerse unos cortes que permitan al paciente hacer los movimientos de flexo extensión de la rodilla.

- **Inserción del pie protésico**

Cuando se tiene toda la estructura finalizada la parte inferior de ésta se calienta para insertar a presión el pie de la prótesis y luego atornillarlo para una mayor resistencia.

Actualmente la corporación Mahavir-Kmina contribuye con mejoras a las prótesis mas no es la diseñadora de ésta en sí. La corporación sigue la metodología de producción de otra fundación de la india llamada BMVSS la cual es también la productora y proveedora del pie Jaipur usado actualmente.

2 METODOLOGÍA

De acuerdo con los objetivos planteados, la metodología cuenta con una serie de etapas que permitirán su cumplimiento. Estas etapas se presentan a continuación.

1. Determinar las causas de falla de los sistemas pie-pilón en la corporación Mahavir-Kmina usando análisis de falla, herramientas CAD-FEM.

1.1. Análisis de las causas de falla de las prótesis identificadas por el personal de la Corporación Mahavir-Kmina.

1.3. Levantamiento de modelos CAD del sistema pie-pilón.

1.4. Simulación FEM del sistema pie-pilón.

1.5. Análisis y comparación de los resultados.

2. Proponer un sistema pie-pilón para la corporación Mahavir-Kmina mediante una metodología de diseño de producto que reduzca la recurrencia de fallas.

2.1. Diseño de concepto del sistema pie-pilón bajo una metodología de diseño de producto de Karl T Ulrich.

2.2. Diseño de detalle de los elementos del concepto solución.

2.3. Planos y especificaciones del concepto solución.

2.4. Definición de procesos de manufactura.

3. Evaluar La funcionalidad del diseño del sistema pie-pilón propuesto para la Corporación Mahavir-Kmina mediante pruebas de funcionalidad con prototipos a escala y simulaciones por FEM.

3.1. Montajes y protocolo para evaluación del sistema pie-pilón.

3.2. Pruebas mecánicas del sistema pie-pilón con prototipos a escala en la Universidad EIA.

3.3. Pruebas de funcionalidad mediante simulación FEM.

4. Redacción del informe final.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

3 PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

3.1 ANÁLISIS DE FALLAS DEL DISEÑO ACTUAL DE LA PRÓTESIS UTILIZADA POR LA CORPORACIÓN MAHAVIR-KMINA

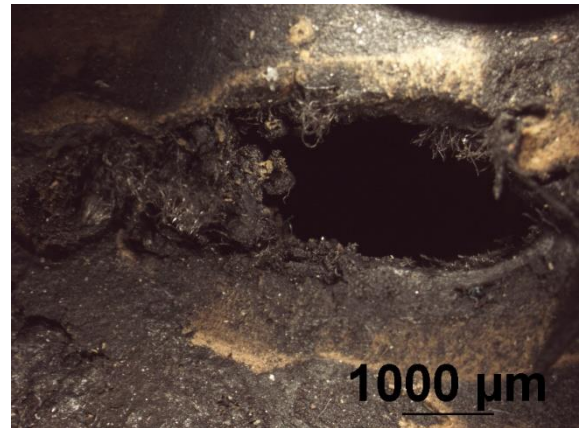
3.1.1 Análisis de las causas de falla de las prótesis identificadas por el personal de la Corporación Mahavir-Kmina.

Actualmente en Mahavir-Kmina se fabrican prótesis Endo-modulares las cuales son entregadas de manera gratuita a todo aquel que la necesite. Hasta el momento más de 3.500 prótesis han sido entregadas dentro y fuera del país y tienen una vida útil promedio de 3.3 años, según los datos registrados por la corporación. Actualmente las prótesis presentan algunas fallas desde el proceso de manufactura y otras al poco tiempo de uso, entre estas fallas se destacan: el anclaje del pie a la estructura de extensión, poca uniformidad en el espesor o calibre plástico (polietileno de alta densidad) usado en la extensión de la prótesis, fracturas en el pie protésico, fractura o formación de pliegues distales en las paredes de las prótesis, adhesión de los materiales del encaje y el socket durante el proceso de termoformado.

Teniendo en cuenta esta información se decidió hacer un análisis del pie protésico. En la ilustración 12 se muestra los agujeros donde han estado los tornillos en las prótesis devueltas. Puede observarse una geometría en forma de óvalo alargado, la cual es diferente a la sección transversal de un tornillo, la cual es redonda; de hecho, la protección al paso de la humedad del caucho color piel se ha perdido y degradado. Esta geometría sugiere un desplazamiento del tornillo en forma lateral para dejar este tipo de agujero debido a la pérdida del anclaje entre la madera de la prótesis y el tornillo. Además, el grado de deterioro de la superficie externa del pie parece una superposición de efectos del ambientales y mecánicos. Queda la pregunta de cómo puede entonces haberse iniciado la pérdida de anclaje del tornillo. La ilustración 12 (d) muestra al interior de los agujeros el rastro de la rosca del tornillo en la madera; pero en la ilustración 13 pude verse también zonas donde la no solo ya no existe dicha huella, sino que parece deterior de la madera (ilustración 13 a y c); mientras que en los bordes del agujero se ve desprendimiento de material.



A



b



C



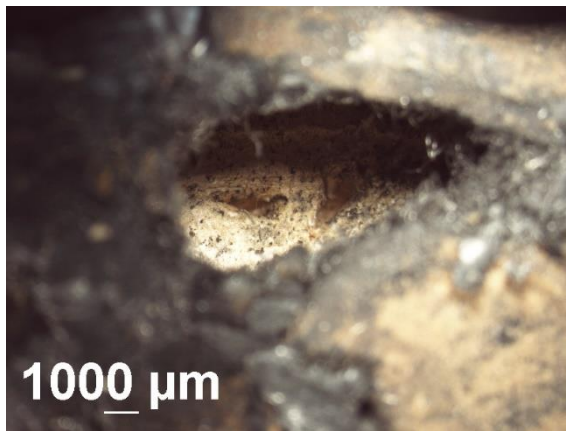
d

Ilustración 12: Detalle de los agujeros detectados en las prótesis que retornan por fallas.

Hasta ahora lo que se puede decir es que, de alguna manera, algo está causando degradación de los materiales y que afecta el área de anclaje a los tornillos. Dado que los usuarios de este tipo de prótesis, en muchos casos son viven en zonas rurales, no es probable que se vean expuestas a sustancias químicas muy agresivas como ácidos o fluidos corrosivos; más aún, se supone que el recibimiento color piel es una sustancia que sella el interior del pie; siempre y cuando no tenga perforaciones que es precisamente lo que hacen los tornillos. Bajo este razonamiento, se podría inferir que cuando los tornillos entran en el pie, al romperlo permiten la entrada de sustancias fluidas en su interior que pueden degradar la madera de anclaje; sustancias a las que se pueden ver expuestos los

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

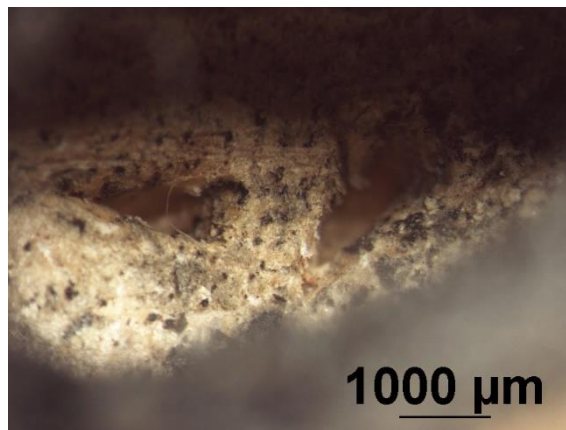
usuarios en su vida cotidiana; por ejemplo, el agua. Si se tratara de una sustancia altamente corrosiva, los tornillos también sufrirían procesos corrosivos severos. La ilustración 14 muestra el estado de los tornillos que fallaron. Como puede observarse, existen tornillos que están bien anclados al pie (ilustración 14 c) y otros que ya se les observa un ensanchamiento del elastómero color piel. Sin embargo, estos tornillos no muestran una corrosión excesiva; de hecho, su núcleo se ve sin muestras de corrosión y fallaron por torsión ya que en el momento de extraélos se les hizo un torque excesivo de manera que estaban bien anclados.



A



b



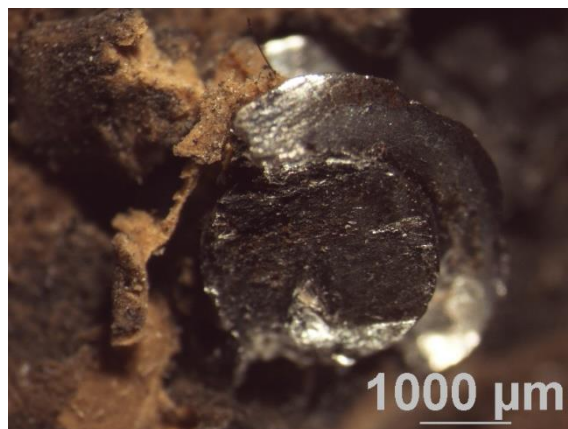
c

Ilustración 13: Detalle del agujero de la ilustración 12

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.



a



b



c



d

Ilustración 14: Detalle de fallo en los tornillos

De todo esto se puede concluir que, en la medida en que no entren sustancias que puedan atacar la madera y la degraden, el anclaje al tornillo se mantiene relativamente funcional; pero si sustancias como el agua entran en el interior del pie, disminuyen la capacidad de anclaje del tornillo y éste comienza a girar en movimiento de flexión perpendicular a su eje, debido a las cargas que se aplican repetidamente y aumentan el tamaño del agujero, lo que a su vez permiten la entrada de más humedad aumentando el problema.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

3.1.2 Simulaciones CAD-FEM

En esta parte del proceso se realizó un modelo CAD de acuerdo con las especificaciones de una prótesis provista por la corporación (Ilustración 12). Para proceder con la simulación FEM se tomaron muestras de los materiales las cuales se sometieron a pruebas mecánicas que determinaron que el material empleado en la fabricación del pilón de la prótesis no era en realidad tubería de polietileno de alta densidad sino de baja densidad lo que implica una menor resistencia mecánica. Para otros de los materiales se tomaron las propiedades de la base de datos MatWeb de acuerdo a las necesidades del modelo propuesto.



Ilustración 15: Modelo Prótesis Mahavir-Kmina

Para el pie en si se hizo una reducción de sus componentes debido a su alta complejidad en el diseño. Se mantuvieron únicamente 3 estructuras, el centro de madera y de caucho vulcanizado y una estructura de recubrimiento, como puede verse en la ilustración 16.



Ilustración 16: Simplificación del modelo del pie protésico

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Tabla 2: Propiedades mecánicas para la simulación (Teater et al., 2018)

Mechanical properties						
Material	Density	ModulusElasticity	Poisson	Yield Stress	Ultimate Stress	Elongation %
Wood		300 MPa	0,46	5 Mpa		
Rubber (MCR)		2,17 Mpa	0,08	0,27 Mpa		
Tire cord	1,47 g/cc	247,94 Mpa	0,34	31,96 Mpa	54,33 Mpa	
Silicone		0,1 Mpa	0,34	0,63 Mpa		
Polypropylene	1,46 g/cc	7,51GPa	0,35	42,1MPa	152Mpa	800
polyethylene (HDPE)	1g/cc	1,34 Gpa	0,4	31,7Mpa	40,7MPa	690
Polyethylene (LDPE)	0,939	0,29GPa	0,35	13Mpa	18Mpa	650

Para las simulaciones realizadas se usaron las medidas de un paciente de aproximadamente 60 kg, una tibia de 33 cm y largo de zapato 26 cm. Se realizaron 3 simulaciones diferentes para la misma prótesis, para la primera simulación se intenta recrear la etapa de la marcha de la fase oscilante donde se da el primer apoyo del pie y la segunda simulación consiste en la etapa de oscilación final en el despegue del pie. Para determinar la dirección adecuada de la aplicación de la carga se hizo uso de los datos que se muestran a continuación (Universidad de Antioquia, n.d.) (Ilustración 17).

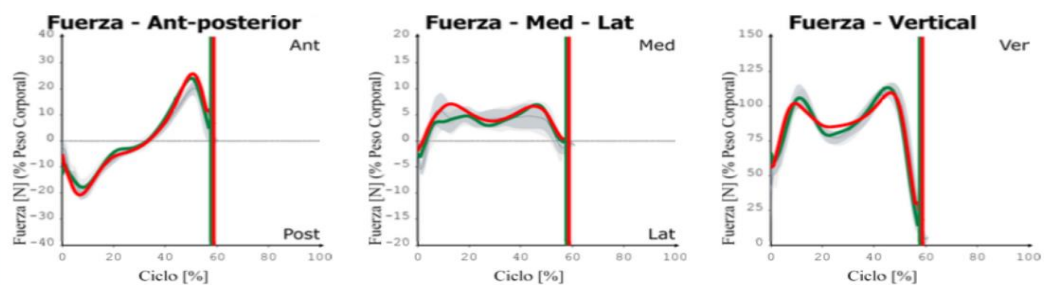


Ilustración 17: Fuerzas de reacción durante el apoyo del pie en la marcha

Teniendo en cuenta estos datos y los parámetros bajo los cuales se diseñó la prótesis se determinaron los siguientes valores para la simulación, como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 3: Fuerzas aplicadas durante la simulación de marcha

	Apoyo Talón (%)	Apoyo Punta (%)	Apoyo Talon (Kg)	Apoyo Punta (Kg)
Peso	100%	100%	60	60
Peso Dinámico	145%	145%	87	87
Carga Medio-Lateral	9%	7%	5,4	4,2
Carga Antero-Posterior	-23%	25%	-13,8	15
Carga Vertical	113%	113%	67,8	67,8

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Los resultados obtenidos por las primeras simulaciones se muestran a continuación en las ilustraciones 18-19.

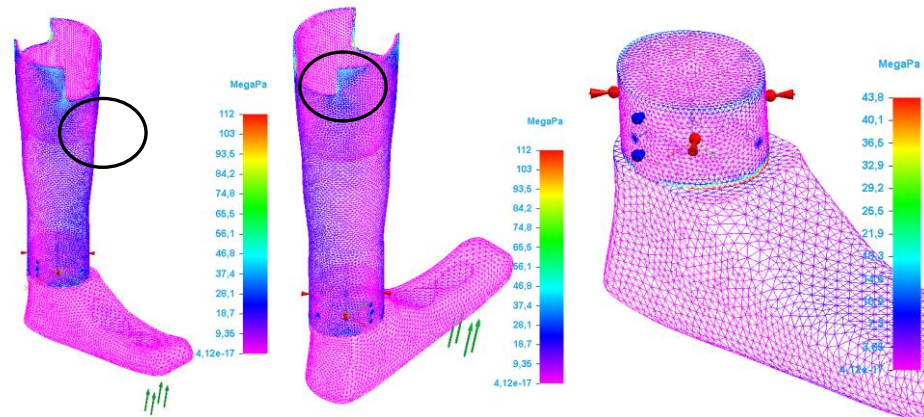


Ilustración 18: Resultado simulación 1, fase de despegue

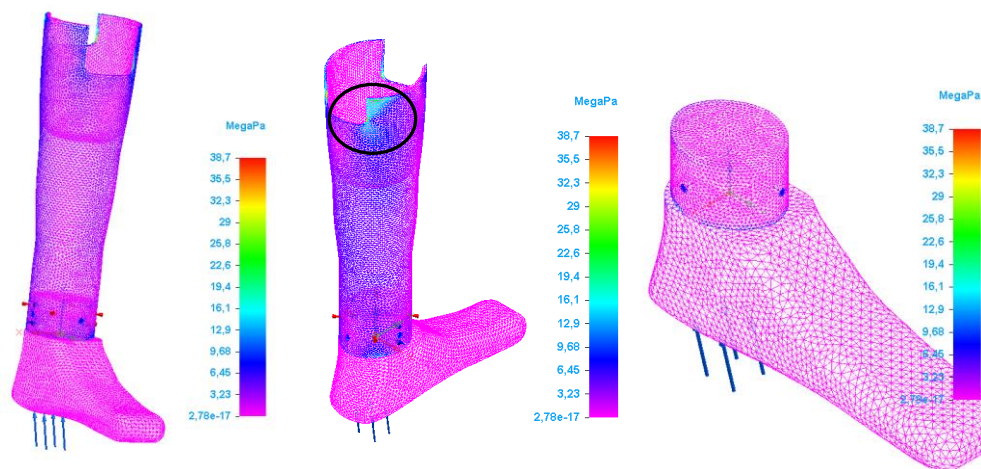


Ilustración 19: Resultados simulación 2, fase primer apoyo

Como puede verse en las gráficas presentadas anteriormente existen puntos donde se presenta una alta concentración de esfuerzos (señalada con círculos negros en las figuras 18 y 19), esos son principalmente las paredes distales de la extensión de la prótesis. Los bordes internos de los cortes que permiten el posicionamiento de la rodilla presentan altos valores de esfuerzos los cuales son congruentes con los encontrados en algunas de las prótesis (Ilustración 20).

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.



Ilustración 20: Falla de prótesis por ruptura a la altura de la rodilla

Otro resultado importante se ve en el extremo inferior de la extensión de la pierna donde se generan unos esfuerzos relevantes ya que no se presenta una ruptura del material bajo el supuesto de que la estructura cuenta con un grosor uniforme lo que en la vida real no se presenta debido al proceso de manufactura lo que genera debilidades y pueden conllevar a rupturas del material como se muestra en la ilustración 21.



Ilustración 21: Grosor variable en la extensión de la prótesis

3.1.3 Análisis y comparación de resultados

A partir de los resultados obtenidos de las simulaciones, la información obtenida del personal técnico de la corporación y las observaciones realizadas se determinó que algunos de los puntos críticos para el desempeño de la prótesis son el anclaje del pie a la extensión de la pierna y el pie protésico en sí.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

En las simulaciones obtenidas se pueden ver los puntos de mayor esfuerzo en las prótesis, aunque no generan una carga significativa para causar una fractura directa en la prótesis serán los puntos de mayor desgaste que con el tiempo serán los primeros en ceder frente a la carga cíclica que representa la marcha por lo que son los que necesitan un mayor refuerzo. Los resultados de simulación mostraron un posible desgaste progresivo provocado por la flexión del pie durante la fase de salida del ciclo de marcha, por lo que a este componente específico se le hizo un poco más de análisis para determinar qué otros factores estaban influyendo en su desgaste prematuro. De allí se identificó que debido a la manera en cómo se realiza el ensamble de éste quedan rupturas en el recubrimiento plástico del pie lo que permite el ingreso partículas de suciedad y agua al interior del pie, lo cual es consecuente con los resultados del detalle de los agujeros de los tornillos 12, 13 y 14) , esto es un problema ya que una porción significativa de los beneficiarios de las prótesis son personas que habitan en áreas rurales y que dependen de actividades en el campo para la sustentación económica de sus familias, lo que aumenta la exposición de la prótesis a los factores ambientales que corroen y pudren los materiales.

3.2 DISEÑO DE CONCEPTO

3.2.1 Identificación de las necesidades del cliente

3.2.1.1 Lista de necesidades

1. Se necesita una prótesis de miembro inferior para amputaciones transtibiales y transfemorales.
2. Se necesita una prótesis de miembro inferior de categoría K1 y K2, de buena resistencia mecánica.
3. Se necesita una prótesis resistente a factores climáticos como la humedad.
4. Se necesita una prótesis que cumpla con la resolución 2968 de 2015 de Invima.
5. Se requiere de una prótesis que tenga bajo costo de mantenimiento.
6. Se requiere de una prótesis que pueda ser intervenida por el usuario.
7. Se requiere el grosor adecuado del material a lo largo de todas las paredes de la prótesis.
8. Se necesita un sistema de acople que evite filtraciones en el caucho del pie.
9. Se requiere una prótesis que garantice su vida útil sin mantenimiento en al menos 36 meses.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

3.2.1.2 Lista de métricas

Métrica Número	Número de la necesidad	Métrica	Impacto	Unidades
1	1,2	Resistencia mecánica del material	5	MPa
2	7,2	Grosor de la pared	4	mm
3	5,8,9	Acople de las estructuras	4	Adimensional
4	5,6,8	Relación costo de mantenimiento/ costo original de la prótesis	3	%
5	3,8,9	Resistencia a la corrosión Desgaste fatiga	4	Tiempo Gramos ciclos
6	4	Cumplimiento de la resolución	4	Si - No

Tabla 4: Lista de métricas

3.2.1.3 Lista de requerimientos

Métrica Número	Número de la necesidad	Métrica	Valor	Unidades
1	1,2	Resistencia mecánica del material	100	MPa

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

2	7,2	Grosor de la pared	3-5	mm
3	5,8,9	Acople de las estructuras		Adimensional
4	5,6,8	Relación costo de mantenimiento/ costo original de la prótesis	<50	%
5	3,8,9	Resistencia a la corrosión Desgaste fatiga	>3 5 100.000	Tiempo (años) Gramos ciclos
6	4	Cumplimiento de la resolución	Si	Si - No

Tabla 5: Lista de requerimientos

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

3.2.1.4 Matriz de necesidades – métricas

	Se necesita una prótesis de miembro inferior para amputaciones transtibiales y transfemorales.	Se necesita una prótesis de miembro inferior de categoría K1 y K2, de buena resistencia mecánica.	Se necesita una prótesis resistente a factores climáticos como la humedad.	Se necesita una prótesis que cumpla con la resolución 2968 de 2015 de Invíma.	Se requiere de una prótesis que tenga bajo costo de mantenimiento.	Se requiere de una prótesis que pueda ser intervenida por el usuario.	Se requiere el grosor adecuado del material a lo largo de todas las paredes de la prótesis.	Se necesita un sistema de acople que evite filtraciones en el caucho del pie.	Se requiere una prótesis que garantice su vida útil sin mantenimiento en al menos 36 meses.
Resistencia mecánica del material									
Grosor de la pared									
Acople de las estructuras									
Relación costo de mantenimiento/costo original de la prótesis									
Resistencia a la corrosión									
Resistencia al desgaste									
Resistencia a la fatiga									
Cumplimiento de la resolución del invíma									

Tabla 6: Matriz de necesidades vs. Métricas

3.2.2 Generación de conceptos

3.2.2.1 Caja negra



Ilustración 22: Caja negra

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

3.2.2.2 Diagrama de funciones

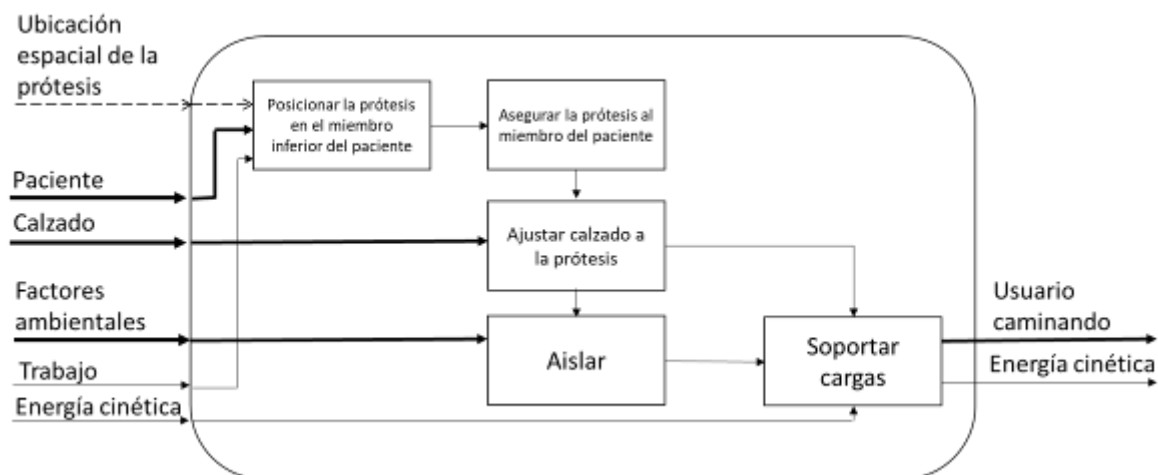


Ilustración 23: Diagrama de funciones


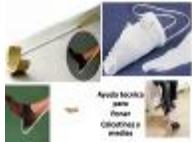
3.2.2.3 Definición de funciones

- Posicionar la prótesis en el miembro inferior del paciente: consiste en ubicar la prótesis en la posición adecuada con respecto al muñón para que pueda fijarse posteriormente.
- Asegurar la prótesis al miembro del paciente: esta función consiste en fijar la prótesis de manera que exista el mínimo movimiento relativo entre el muñón del paciente y la prótesis.
- Ajustar calzado a la prótesis: colocar calzado en la parte inferior (pie) de la prótesis (opcional).
- Aislamiento: consiste en proteger la prótesis de factores externos como la humedad, químicos, suciedad y temperatura que puedan degradar los materiales o modificar sus funciones.
- Soportar cargas: la prótesis se encuentra constantemente sometida a fuerzas y momentos que generan esfuerzos los cuales se deben garantizar que serán menores a la resistencia mecánica de los materiales empleados en su construcción.


3.2.2.4 Definición de conceptos

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Posicionar la prótesis

Alternativa de solución	Definición	Imagen
Manual	El paciente puede posicionar correctamente la prótesis por sí mismo.	 <p>(“Alternativas para la suspensión tibial - Amputee Coalition,” n.d.)</p>
Ayudas técnicas	El paciente requiere de algún tipo de ayuda técnica que le ayude a posicionar la prótesis en su miembro inferior.	 <p>(“Pinterest,” n.d.)</p>




Asegurar la prótesis

Alternativa de solución	Definición	Imagen
Correas en cuero	Estructura de soporte en cuero que sostiene las prótesis del miembro inferior ajustándose sobre la rodilla del paciente.	 <p>(“BMVSS Jaipur Foot Artificial Limbs,” n.d.)</p>
Sistema de vacío	Sistema que genera vacío dentro de la estructura del socket de manera que se reduzca el movimiento relativo entre este componente y el muñón del paciente.	


La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Rodilleras de neopreno	Prenda tubular de neopreno que se coloca en la parte superior y exterior de la prótesis de manera que genere un agarre a nivel de la rodilla con el muñón del paciente.	 <p>("Prótesis De Piernas Gratis Antioquia Mahavir Kmina Fullscreen Page," n.d.)</p>
------------------------	---	---




Ajustar calzado

Alternativa de solución	Definición	Imagen
De manera manual por sí mismo o con ayuda externa	El paciente puede posicionar y ajustar el calzado a la prótesis	 <p>("Ponerse los zapatos - Putting shoes on • Montessori en Casa," n.d.)</p>
Ayuda técnica: calzador	El paciente requiere de algún tipo de ayuda técnica que le ayude a posicionar y ajustar el calzado a la prótesis	 <p>("Calzador De Zapatos Extra Largo, No Mas Dificultad! Emn - \$ 90,00 en Mercado Libre," n.d.)</p>
Pie Mahavir-Kmina (Jaipur)	Existe una estructura que permite ajustar un calzado a ella. Este pie está fabricado principalmente en caucho	

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

	vulcanizado con una estructura interna de madera y recubierto para brindar una apariencia más natural.	("Nuestra tecnología Mahavir Kmina," n.d.)
Pie propuesto	Diseñar una estructura de pie que cumpla con los requerimientos mecánicos necesarios teniendo en cuenta una geometría apta para la marcha, así como materiales mecánicamente resistentes.	

Aislar


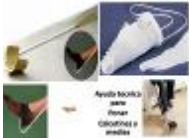



Alternativa de solución	Definición	Imagen
Materiales resistentes	Emplear materiales resistentes a factores ambientales como la humedad, la temperatura y la suciedad.	 ("Tipos de Polietilenos - Polytech.com.co POLITRON," n.d.)
Protección Externa que se pone a discreción	Colocar un material resistente a factores ambientales alrededor de las estructuras expuestas a discreción del usuario.	
Encauchar estructuras vulnerables	Colocar un recubrimiento de caucho fijo alrededor de las estructuras que se encuentren expuestas a los factores ambientales.	

Soportar cargas

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Alternativa de solución	Definición
Geometría	Diseñar una estructura que cuente con una geometría que sea capaz de soportar las cargas necesarias
Materiales resistentes	Usar materiales de alta resistencia mecánica

3.2.2.5 Matriz morfológica

Función	Conceptos			
	C1	C2	C3	C4
Posicionar prótesis	Posicionamiento manual  ("Alternativas para la suspensión tibial - Amputee Coalition," n.d.)	Usando ayudas técnicas  ("Pinterest," n.d.)		
Asegurar prótesis	Correas  ("BMVSS Jaipur Foot Artificial Limbs," n.d.)	Sistema de vacío 	Rodillera de Neopreno  ("Prótesis De Piernas Gratis Antioquia Mahavir Kmina Fullscreen Page," n.d.)	

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.






Ajustar calzado	De manera manual por sí mismo o con ayuda externa  ("Ponerse los zapatos - Putting shoes on • Montessori en Casa," n.d.)	Ayuda técnica: calzador  ("Calzador De Zapatos Extra Largo, No Mas Dificultad! Emn - \$ 90,00 en Mercado Libre," n.d.)	Pie Mahavir-Kmina  ("Nuestra tecnología Mahavir Kmina," n.d.)	Pie propuesto 
Aislar	Materiales resistentes	Protección Externa que se pone a discreción	Encauchar estructuras vulnerables 	
Soportar Cargas	Materiales Resistentes	Geometría	Geometría + Materiales	

Tabla 7: Matriz morfológica

3.2.2.6 Alternativas de solución

Función	Conceptos			
	C1	C2	C3	C4

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.


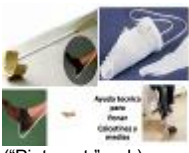



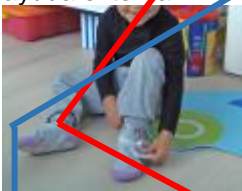


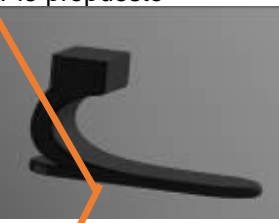
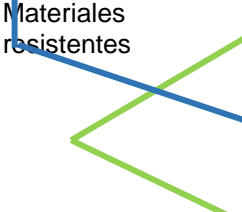
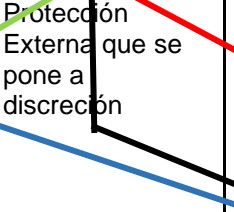
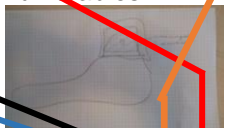
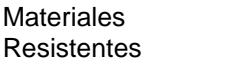
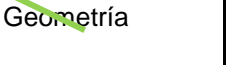

Posicionar prótesis	Posicionamiento manual  ("Alternativas para la suspensión tibial - Amputee Coalition," n.d.)	Usando ayudas técnicas  ("Pinterest," n.d.)		
Asegurar prótesis	Correas  ("BMVSS Jaipur Foot Artificial Limbs," n.d.)	Sistema de vacío 	Rodillera de Neopreno  ("Prótesis De Piernas Gratis Antioquia Mahavir Kmina Fullscreen Page," n.d.)	
Ajustar calzado	De manera manual por sí mismo o con ayuda externa  ("Ponerse los zapatos - Putting shoes on • Montessori en Casa," n.d.)	Ayuda técnica: calzador  ("Calzador De Zapatos Extra Largo, No Mas Dificultad! Emn - \$ 90,00 en Mercado Libre," n.d.)	Pie Mahavir-Kmina  ("Nuestra tecnología Mahavir Kmina," n.d.)	Pie propuesto 
Aislar	Materiales resistentes 	Protección Externa que se pone a discreción 	Encauchar estructuras vulnerables 	
Soportar Cargas	Materiales Resistentes 	Geometría 	Geometría + Materiales 	

Tabla 8: Alternativas de solución

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

3.2.2.7 Evaluación de conceptos

Teniendo en cuenta las necesidades se creó una calificación de acuerdo a los siguientes criterios cada uno con su respectivo peso.

Tabla 9: Evaluación de conceptos

Criterio	Valor (%)	Concepto A (rojo)	Concepto B (negro)	Concepto C (azul)	Concepto D (naranja)	Concepto E(verde)
Resistencia mecánica	25	4.0	4.0	4.0	4.5	4.5
Resistencia a factores ambientales	15	5.0	3.0	4.5	5.0	4.5
resolución 2968 de 2015 de	5	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
Hermeticidad del acople a pie	25	5.0	3.0	5.0	5.0	5.0
Compatible con los procesos de manufactura actuales	30	2.0	3.0	4.5	2.0	4.5
Total	100	3.85	3.35	4.53	3.98	4.65

3.2.3 Concepto solución

El *concepto solución* debe ser una prótesis la cual pueda ser posicionada únicamente por el paciente sin necesidad de ayudas externas, ésta hará uso de una rodillera de neopreno como sistema de sujeción. El pie protésico se mantendrá igual haciendo uso del pie Jaipur, para aislar de los factores ambientales se hará uso de materiales y estructuras resistentes a la corrosión y la humedad, a demás de tener una estructura que con la geometría adecuada y haciendo uso de ciertos materiales brinde la resistencia mecánica necesaria. Lo que en otras palabras corresponde a una adaptación de la prótesis actual en el mecanismo de acople entre la extensión y el pie que mejore las propiedades descritas anteriormente (Ilustración 24).

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

3.2.4 Diseño de detalle de los elementos del concepto solución



Ilustración 24 : Modelo CAD del concepto solución

Para la solución propuesta planteó una estructura de acople entre el pie y la extensión de la pierna que brindara estabilidad al sistema, así como la suficiente resistencia mecánica para soportar el peso de una persona en carga dinámica. A su vez esta propuesta debería mejorar la resistencia a factores ambientales principalmente a la humedad.

Antes de determinar el prototipo final se plantearon varios diseños de acople los cuales se evaluaron bajo los criterios de facilidad en los procesos de manufactura y compatibilidad con la estructura y el proceso de construcción actual dentro de la Corporación Mahavir-Kmina. Por lo que al final se decidió por una estructura en polietileno de baja densidad la cual se anclaría al pie mediante el tornillo central de éste y dos tornillos de ensamble adicionales y a esta estructura se fijará dentro de la extensión por medio de cuatro (4) tornillos como se ha hecho tradicionalmente.

3.2.4 Planos y especificaciones del concepto solución.

A continuación, se presentan los planos de la estructura de acople de acuerdo con las medidas de un pie de 26 cm de cuello delgado, según las variaciones del tamaño del pie según la talla se modifica el tamaño de la elipse de 45x60 mm (Ilustración 25). Como este acople está fabricado en polietileno de baja densidad solo aporta 56 gramos adicionales al peso de la prótesis.

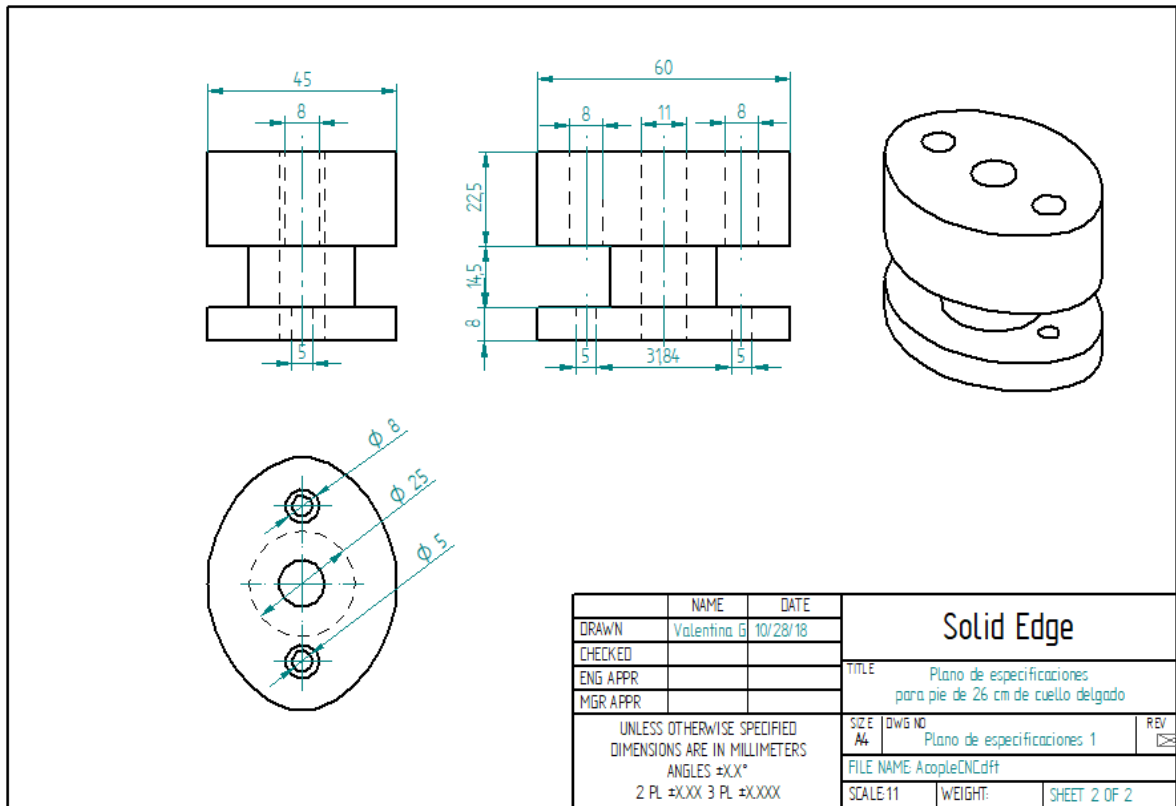


Ilustración 25: Planos de especificaciones para un pie de 26 cm de cuello delgado

3.2.5 Definición de procesos de manufactura.

La pieza del acople se tomó un redondo de polietileno de baja densidad la cual se sometió a un primer proceso de tronzado en el torno para disminuir su radio en una porción del extremo de manera que pudiese generarse un agarre apropiado en la CNC, y un segundo tronzado para generar la porción delgada de la estructura. Luego de esto dentro de la CNC se hizo una operación para brindarle la forma de elipse para luego realizar la perforación central y las laterales con doble broca, así como un acabado final con una fresa de 3 o 4 puntas.

3.3 EVALUAR LA FUNCIONALIDAD DEL DISEÑO PROPUESTO PARA LA CORPORACIÓN MAHAVIR-KMINA.

3.3.1 Pruebas mecánicas del sistema pie-pilón con prototipos a escala en la Universidad EIA.

Se fabricó una prótesis a escala siguiendo la metodología usada en la Corporación Mahavir-Kmina e introduciendo el nuevo concepto solución, con este prototipo se realizó una serie de ensayos cuasi dinámicos para las fases de entrada y salida del pie durante la

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

marcha haciendo uso de una carga de 1000N y la angulación vertical usada en la simulación. Los ensayos se realizaron en la INSTRON 3345 los montajes siguen la Ilustración 21.



Ilustración 26: Montajes experimentales en la INSTRON 3345 con las respectivas angulaciones

La angulación correspondiente se logró rotando toda la prótesis de manera que coincidiera con la dirección vertical de la carga, la prueba se realizó a una velocidad se calculó a partir de videos tomados (anexo) en el mismo montaje experimental para determinar los ángulos correspondientes, para tomar una medición a una velocidad de 13.500 N/min.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Universidad EIA-Lab Biomateriales
24 de Oct de 2018

Prueba de compresion
Muestra Protesis trastivial

Metodo:
Velocidad de aplicacion de carga: 13 500 N/min
Fin del ensayo: 1 000 N
Precarga: 10 N

Comentarios:
Muestra de la 1 a la 10 corresponden a carga en la punta a 17 grados.
Muestra de la 11 a la 20 corresponden a carga en el talon a 11 grados.

Ilustración 27: Parámetros de entrada

Como se puede observar el prototipo de prótesis no presenta cambios o daños significativos al aplicar la carga de 1000 N durante 10 ciclos para apoyo en punta y 10 ciclos de apoyo en talón.

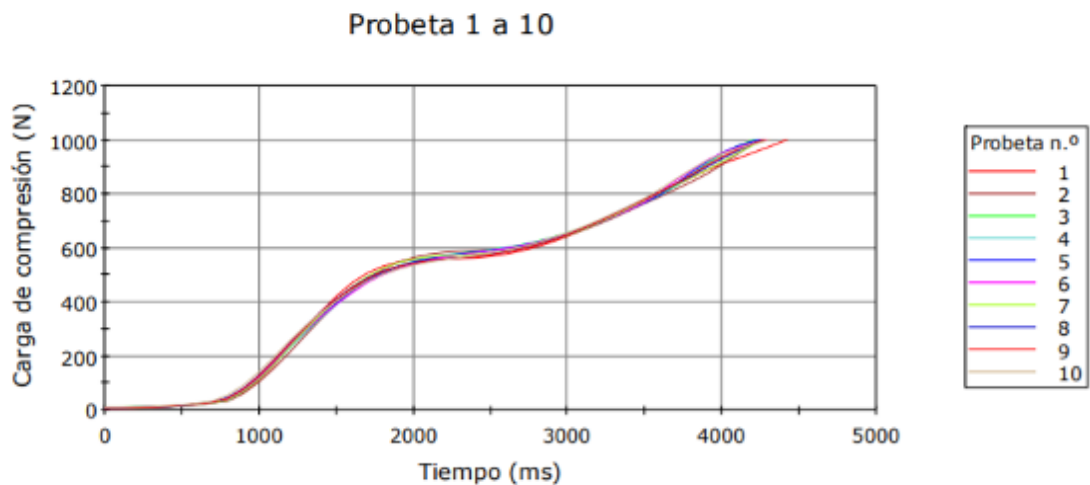


Ilustración 28: Resultados para ensayo en fase de salida del pie

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

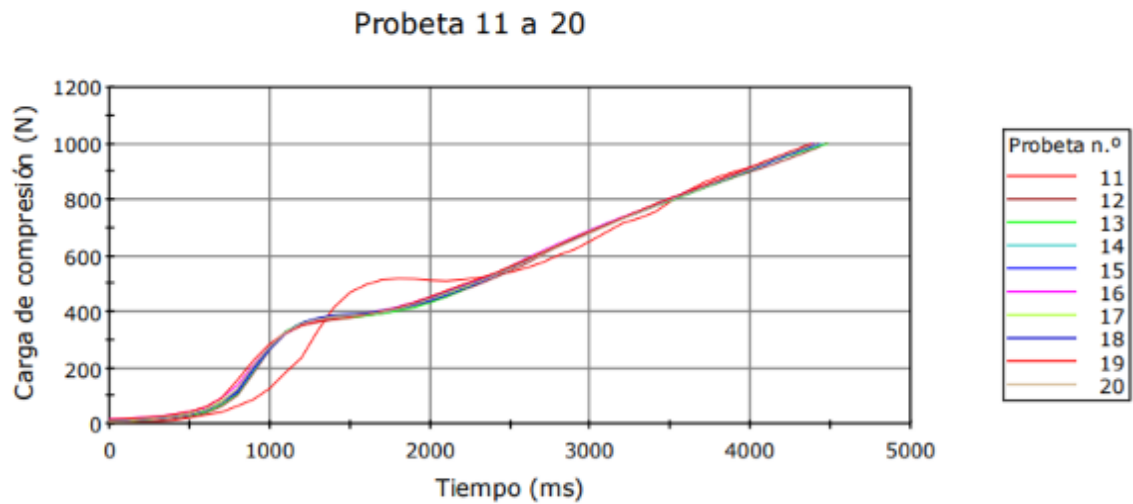


Ilustración 29: Resultados para ensayo en fase de entrada del pie

A partir de los resultados obtenidos de las pruebas de compresión en Fuerza vs. Tiempo podemos determinar que el comportamiento de la prótesis se mantiene constante a través de los ciclos.

3.3.2 Pruebas de funcionalidad mediante simulación FEM

Para esta etapa se hizo uso del mismo modelo CAD inicial el cual fue adaptado a la estructura propuesta y se realizaron las simulaciones con las mismas condiciones de carga para fase de entrada y salida del pie en la marcha (Ilustración 30-31).

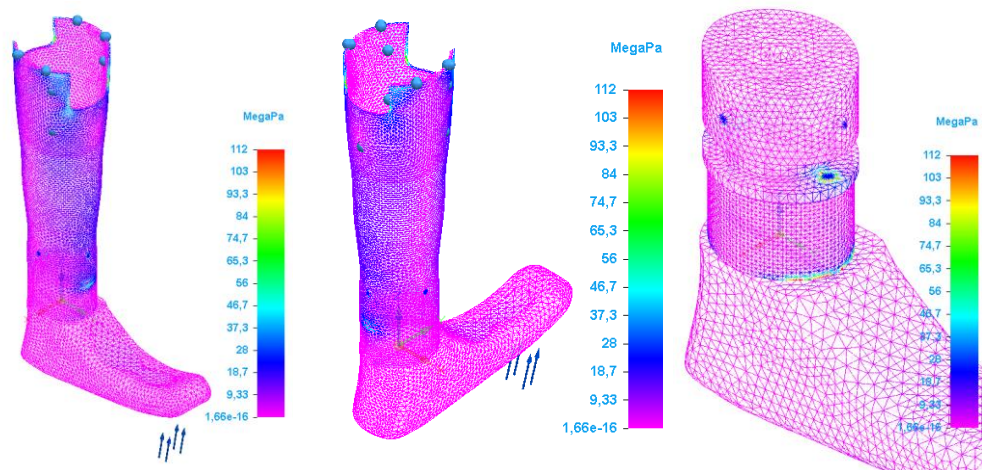


Ilustración 30: Resultados de simulación con acople en fase de salida del pie

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

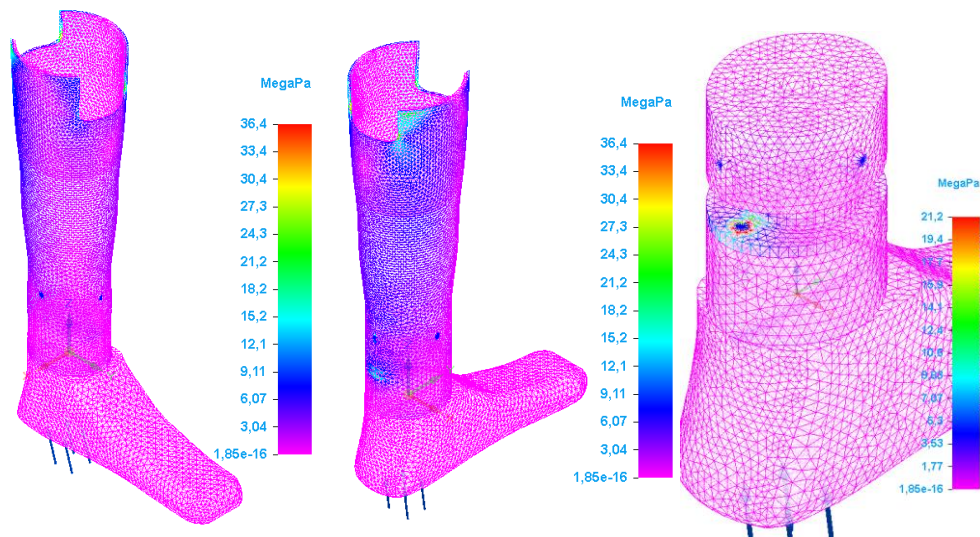


Ilustración 31: Resultados de simulación con acople en fase de entrada del pie

La simulación del pie protésico se realizó haciendo uso de 3 estructuras como se mencionó anteriormente. Esta simplificación del modelo realmente afecta los resultados de la simulación (Ilustración 32) ya que en conjunto todos estos materiales aportan al sistema flexibilidad, resistencia mecánica, rigidez, entre otros.

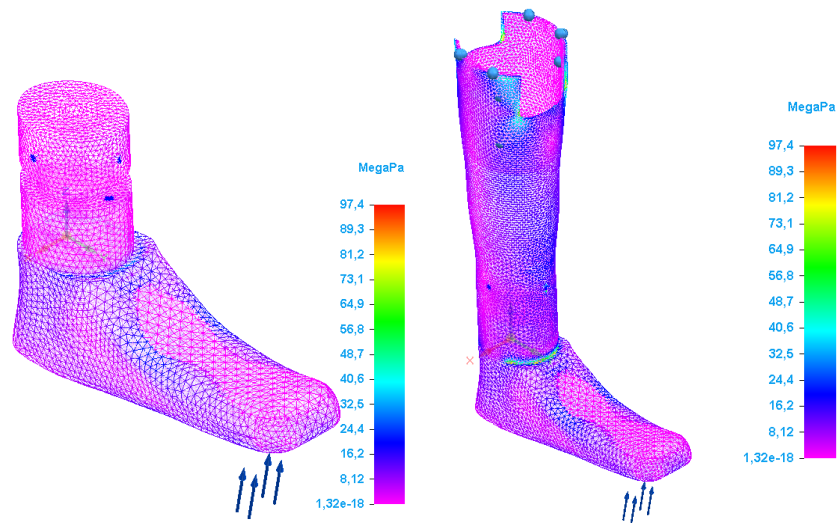


Ilustración 32: Simulación en fase de salida haciendo uso de una capa de material neumático

Dentro del proceso de manufactura en ocasiones se presentan errores que afectan la integridad estructural de prótesis generando debilidades en las extremidades de la

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

prótesis donde se realizará el acople a el pie protésico. Las simulaciones presentadas anteriormente pretenden mostrar que ese desplazamiento de los tornillos de acople no compromete la estructura, la nueva estructura de acople lo que se busca es que el punto de anclaje se desplace hacia el centro de la prótesis donde el material es más homogéneo. Como se dijo en el numeral 3.1.3 otro de los problemas que se identificaron fue el ingreso de agua y de otras partículas al pie protésico que podían comprometer su resistencia ya que una porción de éste se encuentra fabricado de madera por lo que era importante la hermeticidad de este componente. El pie Jaipur tiene una estructura base en caucho con un bloque de madera en la porción del tobillo donde será anclado y recubierto de caucho vulcanizado para su impermeabilización (Ilustración 33). Al ingresar los tornillos para el ensamble de este componente se rompe este caucho y por ahí es por donde va a ingresar el agua en especial si deben hacerse múltiples perforaciones. Con el paso del tiempo el agua va a ir debilitando esta estructura y los tornillos no serán suficientes para que el pie se mantenga en su lugar y según reportes de la Corporación Mahavir-Kmina es frecuente que los beneficiarios intenten usar nuevos tornillos para volverlo a ajustar, pero debido a que la estructura de madera se encuentra debilitada no dará el soporte necesario por mucho tiempo.



Ilustración 33: Estructura interna del pie protésico

Para verificar que el nuevo diseño prevenía el ingreso de agua al pie 2/3 de la prótesis fue sumergida en agua por 24 horas, luego se desensambló e inmediatamente después el pie se colocó sobre papel absorbente de cocina para poder ver cuanta agua había logrado ingresar y los resultados fueron mínimos. Por lo que podemos decir que efectivamente logramos aislar este componente de factores ambientales que generen un desgaste prematuro, adicionalmente este diseño previene que se hagan perforaciones adicionales o accidentales que resultan innecesarias y perjudicales (Ilustración 34).

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.



Ilustración 34: Prueba de inmersión en agua

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

4 CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES

Este trabajo permitió identificar el origen de algunas de las fallas más recurrentes en las prótesis de la corporación Mahavir-Kmina y proporciona una posible solución para algunas de ellas. De acuerdo con los resultados obtenidos durante todo el proceso de investigación y del prototipo final se considera que los cambios realizados en la estructura protésica podrían incrementar el periodo de vida útil de cada prótesis entregada por la Corporación Mahavir-Kmina sin modificar significativamente el proceso de manufactura que lleva acabo actualmente disminuyendo la recurrencia algunas fallas lo que reduce costos de reproceso, brindando la oportunidad a un mayor numero de beneficiarios a que adquiera una prótesis, Mahavir-Kmina desea para el 2020 haber adaptado más de 4500 prótesis para darle a todo quien lo necesite la oportunidad de volver a empezar y recuperar su independencia.

El acople diseñado representa una modificación mínima a los diseños y procesos desarrollados en la corporación Mahavir-Kmina, pero previene los daños generados por intrusión de humedad al pie protésico; además facilita el ajuste a la prótesis debido a que añade longitud de agarre entre la prótesis y el pie en cuestión.

Las pruebas mecánicas y de simulación permiten estimar que las modificaciones realizadas permiten extender la vida útil de la prótesis, aunque las simulaciones nos dan una buena aproximación del modelo, el diseño computacional del pie debería extenderse e incluir correctamente todos los materiales que conforman esta estructura ya que son de alta importancia frente a su desempeño.

Aumentar la resistencia mecánica y a los factores ambientales permite que los beneficiarios sientan más confianza al realizar cualquier tipo de actividades sin mayores preocupaciones de dañar la prótesis que les fue entregada ya que muchas de estas personas habitan en áreas rurales y dependen del trabajo en el campo para la sustentación económica de sus familias, y a pesar de que las prótesis son entregadas de manera gratuita las personas que las solicitan deben trasladarse a Medellín durante aproximadamente 5 días para poder recibir su prótesis lo que representa un gasto que la familia no siempre puede cubrir.

Para trabajos futuros se requiere hacer pruebas adicionales como ensayos de fatiga, pruebas de hermeticidad con evaluación del material y pruebas funcionales con pacientes reales.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

REFERENCIAS

- Alternativas para la suspensión tibial - Amputee Coalition. (n.d.). Retrieved May 19, 2018, from <https://www.amputee-coalition.org/resources/spanish-transtibial-suspension-alternatives/>
- BMVSS | Jaipur Foot | Artificial Limbs. (n.d.). Retrieved May 19, 2018, from <http://jaipurfoot.org/>
- Calzador De Zapatos Extra Largo, No Mas Dificultad! Emn - \$ 90,00 en Mercado Libre. (n.d.). Retrieved May 19, 2018, from https://articulo.mercadolibre.com.uy/MLU-445083397-calzador-de-zapatos-extra-largo-no-mas-dificultad-emn-_JM
- Caregivers, T. G. E. of senior H. A. guide for seniors and their. (2016). Lower LimbProsthesis. Retrieved May 15, 2018, from <http://www.encyclopedia.com/caregiving/encyclopedias-almanacs-transcripts-and-maps/lower-limb-prostheses>
- Escuela Politécnica Superior de Ingenieros de Gijón. (2006). Metodologías de diseño clásicas. Retrieved March 6, 2018, from <https://www.uniovi.es/DCIF/IMecanica/GestionCortizo/Metodologia/disenio-general/vision-general-diseno.htm>
- Ferdinald P. Beer, E. Russel Johnston Jr, Jhon T. DeWolf, D. F. M. (2010). *Mecánica de materiales*. (M. G. Hill, Ed.) (5th ed.).
- Holmes, J. B. (2005). La prótesis y sus componentes: opciones, opciones y más opciones. Retrieved March 7, 2018, from <https://www.amputee-coalition.org/resources/spanish-prothesis-components/>
- Lara, P. (2013). Guia sobre discapacidades. Retrieved March 7, 2018, from <https://issuu.com/patolara/docs/guia-definitiva-de-discapacidad>
- Ministry of Health Social Policies and Equality, U. of S.-U. I. of I. in the C. (2018). Servicio de informacion sobre discapacidad. Retrieved March 7, 2018, from <http://sid.usal.es/colectivos/discapacidad/discapacidades-fisicas/deficiencias-motoricas-osteoarticulares/extremidades-inferiores.aspx>
- Nuestra tecnología | Mahavir Kmina. (n.d.). Retrieved May 19, 2018, from <https://www.mahavirkmina.org/nuestra-tecnologia>
- Ocampo, M. L., Henao, L. M., & Lorena, V. (2010). Amputación de miembro inferior: cambios funcionales, inmovilización y actividad física. *Univercidad Del Rosario*.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Facultad de Rehabilitación y Derechos Humanos., 42, 1–26.

Pinterest. (n.d.). Retrieved May 19, 2018, from <https://www.pinterest.cl/pin/665055069943061233/>

Ponerse los zapatos - Putting shoes on • Montessori en Casa. (n.d.). Retrieved May 19, 2018, from <https://www.montessorienCasa.es/ponerse-los-zapatos-putting-shoes-on/>

Prótesis De Piernas Gratis | Antioquia | Mahavir Kmina | Fullscreen Page. (n.d.). Retrieved October 26, 2018, from <https://www.mahavirkmina.org/fullscreen-page/comp-jkot527o/2381701f-9d0f-11e8-a9ff-063f49e9a7e4/9/%3Fi%3D9%26p%3DI7mdd%26s%3Dstyle-jkot529c>

Teater, R. H., Fischenich, K. M., Wheatley, B. B., Abrams, L., Sorby, S. A., Mali, H. S., ... Donahue, T. L. H. (2018). Assessment of the compressive and tensile mechanical properties of materials used in the Jaipur Foot prosthesis. *Prosthetics and Orthotics International*, 42(5), 511–517. <https://doi.org/10.1177/0309364618767143>

Tipos de Polietilenos - Polytech.com.co | POLITRON. (n.d.). Retrieved October 26, 2018, from <http://www.polytech.com.co/politronuhmwhmwhd/>

Torres Greco, V. (2013). *Diseño conceptual de un dispositivo para maquinado de implantes óseos*. Escuela de Ingeniería de Antioquia.

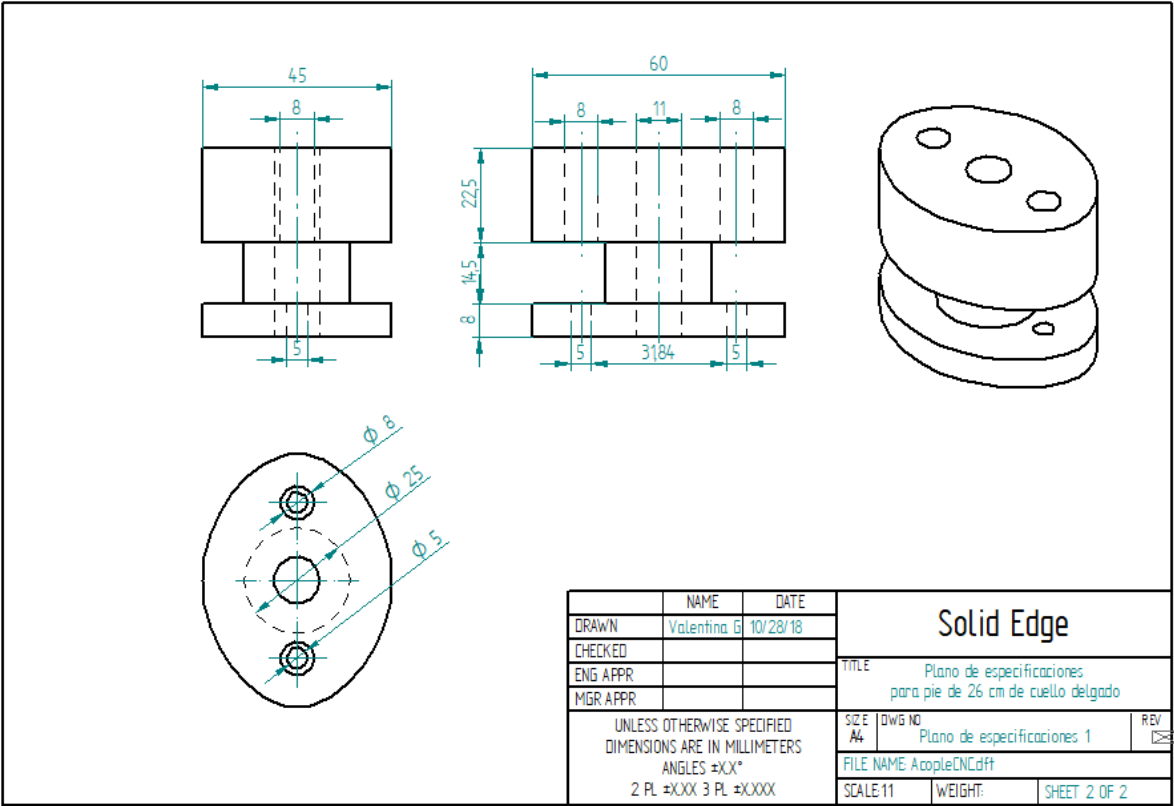
Ulrich, K. T., & Eppinger, S. D. (2013). *Diseño y desarrollo de productos* (5ta edición). Mexico DF: McGrawHill. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>

Universidad de Antioquia. (n.d.). Biomecánica: 4.1. Biomecánica de la marcha. Retrieved November 29, 2018, from <http://aprendeonline.udea.edu.co/lms/moodle/mod/page/view.php?id=164205>

ANEXOS

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

ANEXO 1: PLANOS DE ESPECIFICACIONES DEL CONCEPTO SOLUCIÓN



La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

ANEXO 2: REPORTES DE SIMULACIÓN DEL SISTEMA

Prótesis sin acople en apoyo talón

Company

Universidad EIA

Author

Valentina Gallego

Date

domingo, 02 de diciembre de 2018

Software Used

Solid Edge (219.00.00.091 x64)

Femap (11.3.1)

Solver Used

NX Nastran (11.0)

Table of Contents

1. **Introduction**
2. **Model Information**
3. **Study Properties**
4. **Study Geometry**
5. **Material Properties**
6. **Override Properties**
7. **Loads**
8. **Constraints**
9. **Connectors**

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- 10. Mesh Information
- 11. Results
- 12. Optimizations
- 13. Conclusion
- 14. Disclaimer

1. Introduction

2. Model Information

Document	D:\MEGA\EIA\Tesis\fotos\TESIS2\sinAcople\Ensamble.asm
----------	---

3. Study Properties

Study Property	Value
Study name	Static Study 1
Study Type	Linear Static
Mesh Type	Tetrahedral
Iterative Solver	On
NX Nastran Geometry Check	On
NX Nastran command line	
NX Nastran study options	
NX Nastran generated options	

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

NX Nastran default options

Surface results only option	On
-----------------------------	----

4. Study Geometry

4.1 Solids

Solid Name	Material	Mass	Volume	Weight
RellenoA.par:1	Rubber (MCR) (Occurrence)	0,000 kg	666647,079 mm ³	0,000 mN
otroSocket.par:1	Polypropylene (Occurrence)	0,097 kg	68134,257 mm ³	954,833 mN
otraPierna.par:1	Polyethylene (Occurrence) (HDPE)	0,165 kg	165184,301 mm ³	1618,806 mN
Cascara pie.par:1	Skin Rubber (Occurrence)	0,000 kg	123059,770 mm ³	0,000 mN
RellenoB.par:1	Wood (Occurrence)	0,000 kg	124366,990 mm ³	0,000 mN

5. Material Properties

5.1 Polypropylene

Property	Value
----------	-------

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Density	1430,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	7510,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,350
Yield Stress	42,100 MegaPa
Ultimate Stress	152,000 MegaPa
Elongation %	800,000

5.2 Polyethylene (HDPE)

Property	Value
Density	1000,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	1340,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,400
Yield Stress	31,700 MegaPa
Ultimate Stress	40,700 MegaPa
Elongation %	690,000

5.3 Skin Rubber

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	0,100 MegaPa
Poisson's Ratio	0,340
Yield Stress	0,630 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

5.4 Wood

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	300,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,460
Yield Stress	5,000 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

5.5 Rubber (MCR)

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	2,170 MegaPa
Poisson's Ratio	0,080
Yield Stress	0,270 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

5.6 Steel

Property	Value
Density	7833,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,032 kW/m-C
Specific Heat	481,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	199947,953 MegaPa
Poisson's Ratio	0,290
Yield Stress	350,000 MegaPa
Ultimate Stress	420,000 MegaPa

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Elongation %	15,000
--------------	--------

6. Override Properties

7. Loads

Load Name	Load Type	Load Value	Load Distribution	Load Direction	Load Direction Option
Force 1	Force	Fx: 5,4e+04 mN, Fy: -1,38e+05 mN, Fz: 6,78e+05 mN	Per Entity		Components

8. Constraints

Constraint Name	Constraint Type	Degrees of Freedom
Fixed 1	Fixed	FREE DOF: None

9. Connectors

9.1 Other Connectors

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Connector Name	Connector Type	Search Distance	Minimum Search Distance	Coefficient Static Friction	Of	Penalty Value
Connector 1	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 2	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 3	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 4	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 5	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 6	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 7	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 8	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 9	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 10	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 11	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 12	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 13	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 14	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 15	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 16	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 17	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 18	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 19	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 20	Glue	1,00 mm				100,00
Connector 21	Glue	1,00 mm				100,00

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Connector 22	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 23	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 24	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 25	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 26	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 27	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 28	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 29	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 30	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 31	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 32	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 33	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 34	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 35	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 36	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 37	Glue	2,00 mm	100,00

9.2 Bolted Connectors

Connector Name	Threading Type	Bolt Diameter	Shaft Diameter	Nut Diameter	Pre-Stress Value
Bolt Connection 1	Automatic	9 mm	6 mm	9 mm	0 mN
Bolt Connection 2	Automatic	9 mm	6 mm	9 mm	0 mN

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

10. Mesh Information

Mesh type	Tetrahedral
Total number of bodies meshed	5
Total number of elements	228.831
Total number of nodes	396.250
Subjective mesh size (1-10)	6

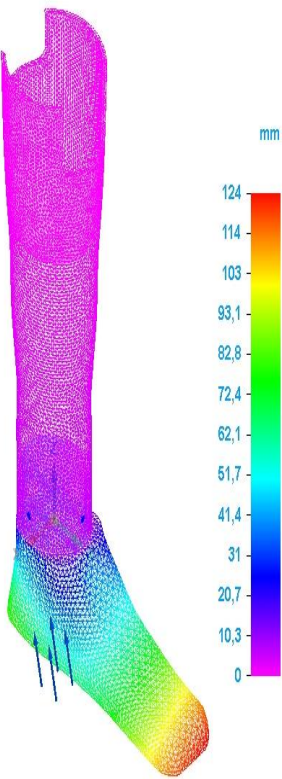
11.Results

11.1 Displacement Results

Result component: Total Translation				
Extent	Value	X	Y	Z
Minimum	0 mm	45,999 mm	-0,007 mm	330,000 mm
Maximum	124 mm	-17,083 mm	192,279 mm	-77,844 mm

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Ensamble.asm, Static Study 1
Displacement - Nodal
Contour: Total Translation
Deformation: Total Translation
Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 2:05 p. m.



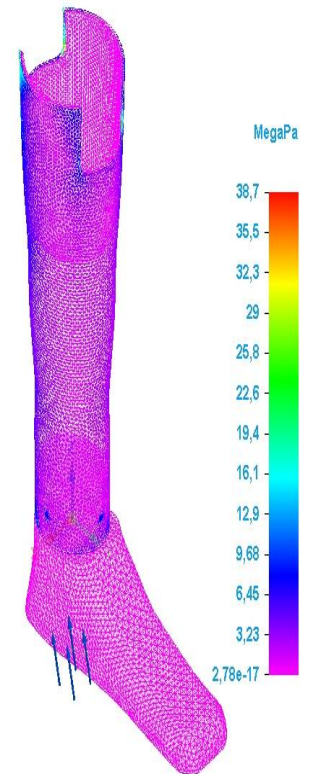
Total Translation

11.2 Stress Results

Result component: Von Mises				
Extent	Value	X	Y	Z
Minimum	2,78e-17 MegaPa	-33,333 mm	33,576 mm	330,000 mm
Maximum	38,7 MegaPa	29,580 mm	-39,250 mm	302,133 mm

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Ensamble.asm, Static Study 1
Stress - Elemental
Contour: Von Mises Stress
Deformation: Total Translation
Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 2:05 p. m.



Von Mises

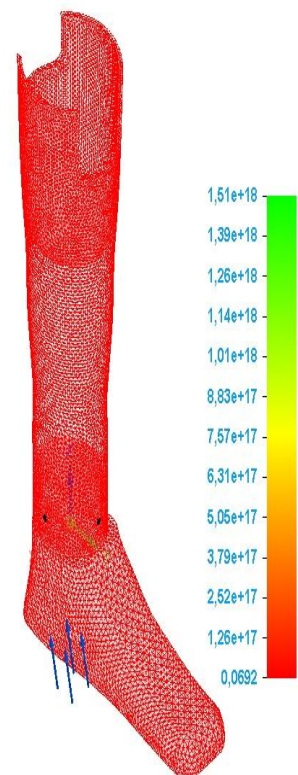
11.3 Factor of Safety Results

Result Component: Factor of Safety

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Extent	Value	X	Y	Z
Minimum	0,0692	27,204 mm	-21,922 mm	-2,000 mm
Maximum	1,51e+18	-33,333 mm	33,576 mm	330,000 mm

Ensemble.asm, Static Study 1
 Stress - Elemental
 Contour: Factor of Safety
 Deformation: Total Translation
 Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 2:05 p. m.



Factor of Safety

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

11.4 Bolt Connector Force Results

Connector Name	Material	PL1 Shear Force	PL2 Shear Force	Axial force	Plane Moment	1	Plane Moment	2	Torque
----------------	----------	-----------------	-----------------	-------------	--------------	---	--------------	---	--------

12. Optimizations

13. Conclusion

14. Disclaimer

Important Information

This report should not be used to solely judge a design idea's suitability to a given set of environmental conditions. Siemens makes every effort to ensure that its products provide as much guidance and help as possible. However this does not replace good engineering judgment, which is always the responsibility of our users. A qualitative approach to engineering should ensure that the results of this evaluation are evaluated in conjunction with the practical experience of design engineers and analysts, and ultimately experimental test data. The results contained within this report are believed to be reliable but should not be construed as providing any sort of warranty for fitness of purpose.

Prótesis sin acople en apoyo punta

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Company

Universidad EIA

Author

Valentina Gallego

Date

domingo, 02 de diciembre de 2018

Software Used

Solid Edge (219.00.00.091 x64)

Femap (11.3.1)

Solver Used

NX Nastran (11.0)

Table of Contents

1. **Introduction**
2. **Model Information**
3. **Study Properties**
4. **Study Geometry**
5. **Material Properties**
6. **Override Properties**
7. **Loads**
8. **Constraints**
9. **Connectors**
10. **Mesh Information**
11. **Results**
12. **Optimizations**
13. **Conclusion**
14. **Disclaimer**

1. Introduction

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

2. Model Information

Document	D:\MEGA\EIA\Tesis\fotos\TESIS2\sinAcople\Ensamble.asm
----------	---

3. Study Properties

Study Property	Value
Study name	Static Study 2
Study Type	Linear Static
Mesh Type	Tetrahedral
Iterative Solver	On
NX Nastran Geometry Check	On
NX Nastran command line	
NX Nastran study options	
NX Nastran generated options	
NX Nastran default options	
Surface results only option	On

4. Study Geometry

4.1 Solids

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Solid Name	Material	Mass	Volume	Weight
Cascara pie.par:1	Skin Rubber (Occurrence)	0,000 kg	123059,770 mm ³	0,000 mN
otroSocket.par:1	Polypropylene (Occurrence)	0,097 kg	68134,257 mm ³	954,833 mN
otraPierna.par:1	Polyethylene (Occurrence) (HDPE)	0,165 kg	165184,301 mm ³	1618,806 mN
RellenoA.par:1	Rubber (MCR) (Occurrence)	0,000 kg	666647,079 mm ³	0,000 mN
RellenoB.par:1	Wood (Occurrence)	0,000 kg	124366,990 mm ³	0,000 mN

5. Material Properties

5.1 Polypropylene

Property	Value
Density	1430,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	7510,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,350
Yield Stress	42,100 MegaPa

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Ultimate Stress	152,000 MegaPa
Elongation %	800,000

5.2 Polyethylene (HDPE)

Property	Value
Density	1000,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	1340,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,400
Yield Stress	31,700 MegaPa
Ultimate Stress	40,700 MegaPa
Elongation %	690,000

5.3 Rubber (MCR)

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	2,170 MegaPa
Poisson's Ratio	0,080

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Yield Stress	0,270 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

5.4 Wood

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	300,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,460
Yield Stress	5,000 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

5.5 Skin Rubber

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	0,100 MegaPa

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Poisson's Ratio	0,340
Yield Stress	0,630 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

5.6

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	0,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,000
Yield Stress	0,000 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

6. Override Properties

7. Loads

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Load Name	Load Type	Load Value	Load Distribution	Load Direction	Load Direction Option
Force 1	Force	Fx: 4,2e+04 mN, Fy: 1,5e+05 mN, Fz: 6,78e+05 mN	Per Entity		Components

8. Constraints

Constraint Name	Constraint Type	Degrees of Freedom
Fixed 1	Fixed	FREE DOF: None

9. Connectors

9.1 Other Connectors

Connector Name	Connector Type	Search Distance	Minimum Search Distance	Coefficient Static Friction	Of Penalty Value
Connector 1	Glue	1,00 mm			100,00
Connector 2	Glue	1,00 mm			100,00
Connector 3	Glue	1,00 mm			100,00
Connector 4	Glue	1,00 mm			100,00
Connector 5	Glue	1,00 mm			100,00
Connector 6	Glue	1,00 mm			100,00

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Connector 7	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 8	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 9	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 10	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 11	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 12	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 13	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 14	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 15	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 16	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 17	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 18	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 19	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 20	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 21	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 22	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 23	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 24	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 25	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 26	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 27	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 28	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 29	Glue	1,00 mm	100,00

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Connector 30	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 31	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 32	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 33	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 34	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 35	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 36	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 37	Glue	2,00 mm	100,00

9.2 Bolted Connectors

Connector Name	Threading Type	Bolt Diameter	Shaft Diameter	Nut Diameter	Pre-Stress Value
Bolt Connection 1	Automatic	9 mm	6 mm	9 mm	0 mN
Bolt Connection 2	Automatic	9 mm	6 mm	9 mm	0 mN

10. Mesh Information

Mesh type	Tetrahedral
Total number of bodies meshed	5
Total number of elements	228.831
Total number of nodes	396.250

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Subjective mesh size (1-10)	6
-----------------------------	---

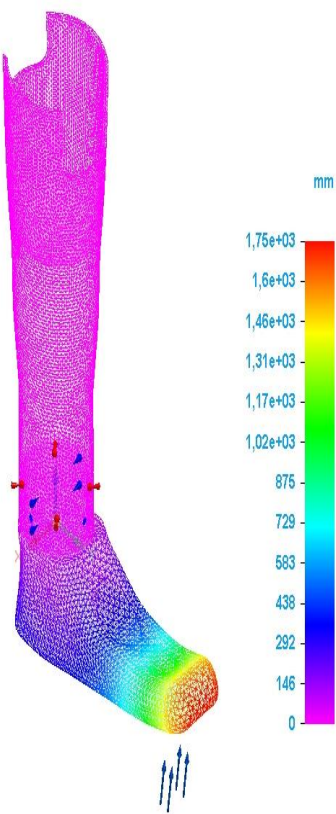
11.Results

11.1 Displacement Results

Result component: Total Translation				
Extent	Value	X	Y	Z
Minimum	0 mm	45,999 mm	-0,007 mm	330,000 mm
Maximum	1,75e+03 mm	2,135 mm	194,083 mm	-74,319 mm

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Ensamble.asm, Static Study 2
Displacement - Nodal
Contour: Total Translation
Deformation: Total Translation
Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 2:37 p. m.



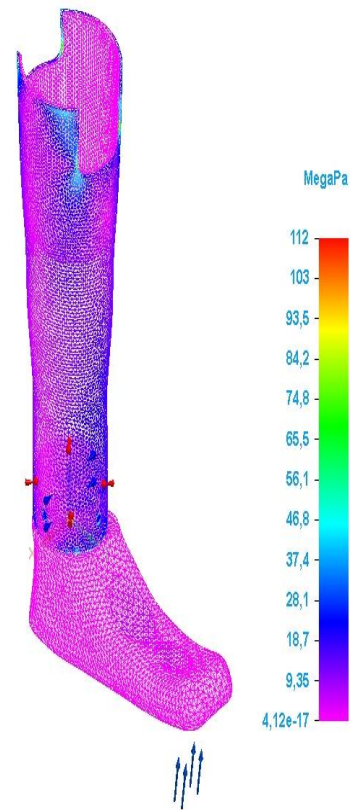
Total Translation

11.2 Stress Results

Result component: Von Mises				
Extent	Value	X	Y	Z
Minimum	4,12e-17 MegaPa	-33,333 mm	33,576 mm	330,000 mm
Maximum	112 MegaPa	2,196 mm	34,865 mm	-2,000 mm

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Ensamble.asm, Static Study 2
Stress - Elemental
Contour: Von Mises Stress
Deformation: Total Translation
Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 2:37 p. m.



Von Mises

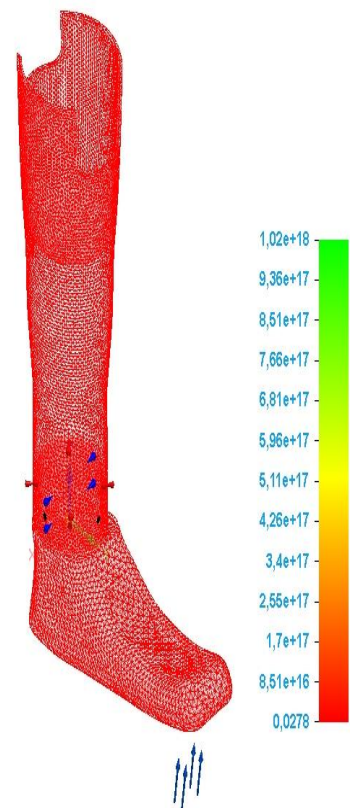
11.3 Factor of Safety Results

Result Component: Factor of Safety

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Extent	Value	X	Y	Z
Minimum	0,0278	-24,421 mm	-24,985 mm	-2,000 mm
Maximum	1,02e+18	-33,333 mm	33,576 mm	330,000 mm

Ensemble.asm, Static Study 2
 Stress - Elemental
 Contour: Factor of Safety
 Deformation: Total Translation
 Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 2:37 p. m.



Factor of Safety

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

11.4 Bolt Connector Force Results

Connector Name	Material	PL1 Shear Force	PL2 Shear Force	Axial force	Plane Moment	1	Plane Moment	2	Torque
----------------	----------	-----------------	-----------------	-------------	--------------	---	--------------	---	--------

12. Optimizations

13. Conclusion

14. Disclaimer

Important Information

This report should not be used to solely judge a design idea's suitability to a given set of environmental conditions. Siemens makes every effort to ensure that its products provide as much guidance and help as possible. However this does not replace good engineering judgment, which is always the responsibility of our users. A qualitative approach to engineering should ensure that the results of this evaluation are evaluated in conjunction with the practical experience of design engineers and analysts, and ultimately experimental test data. The results contained within this report are believed to be reliable but should not be construed as providing any sort of warranty for fitness of purpose.

Prótesis con acople en apoyo talón

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Company

Universidad EIA

Author

Valentina Gallego

Date

domingo, 02 de diciembre de 2018

Software Used

Solid Edge (219.00.00.091 x64)

Femap (11.3.1)

Solver Used

NX Nastran (11.0)

Table of Contents

1. **Introduction**
2. **Model Information**
3. **Study Properties**
4. **Study Geometry**
5. **Material Properties**
6. **Override Properties**
7. **Loads**
8. **Constraints**
9. **Connectors**
10. **Mesh Information**
11. **Results**
12. **Optimizations**
13. **Conclusion**
14. **Disclaimer**

1. Introduction

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

2. Model Information

Document	D:\MEGA\EIA\Tesis\fotos\TESIS2\conAcople\EnsambleAcople.asm
----------	---

3. Study Properties

Study Property	Value
Study name	Static Study 1
Study Type	Linear Static
Mesh Type	Tetrahedral
Iterative Solver	On
NX Nastran Geometry Check	On
NX Nastran command line	
NX Nastran study options	
NX Nastran generated options	
NX Nastran default options	
Surface results only option	On

4. Study Geometry

4.1 Solids

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Solid Name	Material		Mass	Volume	Weight
Acople.par:1	Polyethylene (Occurrence)	(LDPE)	0,149 kg	158192,639 mm ³	1455,720 mN
otroSocket.par:1	Polypropylene (Occurrence)		0,097 kg	68134,257 mm ³	954,833 mN
otraPierna.par:1	Polyethylene (Occurrence)	(HDPE)	0,166 kg	165536,363 mm ³	1622,256 mN
Cascara pie.par:1	Skin Rubber (Occurrence)		0,000 kg	122449,103 mm ³	0,000 mN
RellenoA.par:1	Rubber (MCR) (Occurrence)		0,000 kg	666647,079 mm ³	0,000 mN
RellenoB.par:1	Wood (Occurrence)		0,000 kg	125289,483 mm ³	0,000 mN

5. Material Properties

5.1 Polypropylene

Property	Value
Density	1430,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	7510,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,350

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Yield Stress	42,100 MegaPa
Ultimate Stress	152,000 MegaPa
Elongation %	800,000

5.2 Polyethylene (HDPE)

Property	Value
Density	1000,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	1340,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,400
Yield Stress	31,700 MegaPa
Ultimate Stress	40,700 MegaPa
Elongation %	690,000

5.3 Skin Rubber

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	0,100 MegaPa

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Poisson's Ratio	0,340
Yield Stress	0,630 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

5.4 Rubber (MCR)

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	2,170 MegaPa
Poisson's Ratio	0,080
Yield Stress	0,270 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

5.5 Wood

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Modulus of Elasticity	300,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,460
Yield Stress	5,000 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

5.6 Polyethylene (LDPE)

Property	Value
Density	939,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	290,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,350
Yield Stress	13,000 MegaPa
Ultimate Stress	18,000 MegaPa
Elongation %	650,000

5.7 Steel

Property	Value
Density	7833,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,032 kW/m-C

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Specific Heat	481,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	199947,953 MegaPa
Poisson's Ratio	0,290
Yield Stress	350,000 MegaPa
Ultimate Stress	420,000 MegaPa
Elongation %	15,000

6. Override Properties

7. Loads

Load Name	Load Type	Load Value	Load Distribution	Load Direction	Load Direction Option
Force 1	Force	Fx: 5,4e+04 mN, Fy: -1,38e+05 mN, Fz: 6,78e+05 mN	Per Entity		Components

8. Constraints

Constraint Name	Constraint Type	Degrees of Freedom
Fixed 1	Fixed	FREE DOF: None

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

9. Connectors

9.1 Other Connectors

Connector Name	Connector Type	Search Distance	Minimum Search Distance	Coefficient Static Friction	Of	Penalty Value
Connector 1	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 2	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 3	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 4	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 5	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 6	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 7	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 8	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 9	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 10	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 11	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 12	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 13	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 14	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 15	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 16	Glue	0,25 mm				100,00

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Connector 17	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 18	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 19	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 20	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 21	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 22	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 23	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 24	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 25	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 26	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 27	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 28	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 29	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 30	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 31	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 32	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 33	Glue	1,00 mm	100,00

9.2 Bolted Connectors

Connector Name	Threading Type	Bolt Diameter	Shaft Diameter	Nut Diameter	Pre-Stress Value
Bolt Connection 1	Automatic	9 mm	6 mm	9 mm	0 mN
Bolt Connection	Automatic	9 mm	6 mm	9 mm	0 mN

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

2					
Bolt Connection 3	Automatic	7,5 mm	5 mm	7,5 mm	0 mN
Bolt Connection 4	Automatic	7,5 mm	5 mm	7,5 mm	0 mN

10. Mesh Information

Mesh type	Tetrahedral
Total number of bodies meshed	6
Total number of elements	228.903
Total number of nodes	384.882
Subjective mesh size (1-10)	5

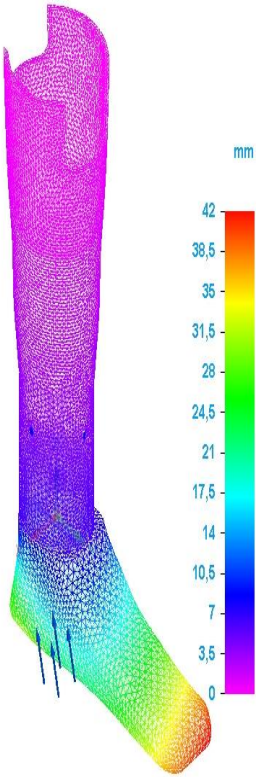
11.Results

11.1 Displacement Results

Result component: Total Translation				
Extent	Value	X	Y	Z
Minimum	0 mm	45,931 mm	2,500 mm	330,000 mm
Maximum	42 mm	-20,451 mm	190,985 mm	-77,646 mm

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

EnsambleAcople.asm, Static Study 1
Displacement - Nodal
Contour: Total Translation
Deformation: Total Translation
Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 2:55 p. m.



Total Translation

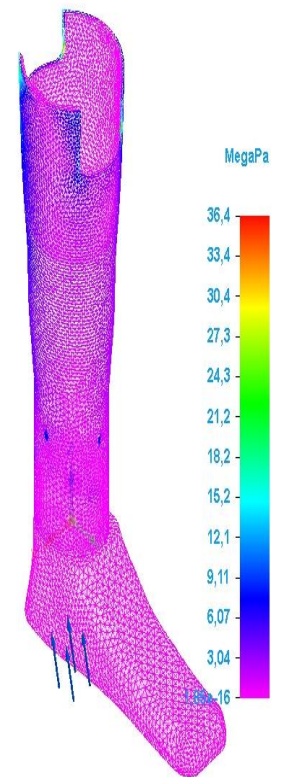
11.2 Stress Results

Result component: Von Mises				
Extent	Value	X	Y	Z

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Minimum	1,85e-16 MegaPa	-37,154 mm	28,392 mm	330,000 mm
Maximum	36,4 MegaPa	29,402 mm	-39,393 mm	301,593 mm

EnsembleAcople.asm, Static Study 1
 Stress - Elemental
 Contour: Von Mises Stress
 Deformation: Total Translation
 Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 2:55 p. m.



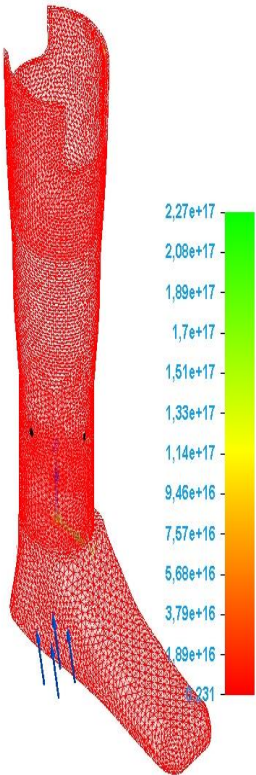
Von Mises

11.3 Factor of Safety Results

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Result Component: Factor of Safety				
Extent	Value	X	Y	Z
Minimum	0,231	1,768 mm	-26,733 mm	20,000 mm
Maximum	2,27e+17	-37,154 mm	28,392 mm	330,000 mm

EnsembleAcople.asm, Static Study 1
 Stress - Elemental
 Contour: Factor of Safety
 Deformation: Total Translation
 Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 2:55 p. m.



Factor of Safety

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

11.4 Bolt Connector Force Results

Connector Name	Material	PL1 Shear Force	PL2 Shear Force	Axial force	Plane Moment	1	Plane Moment	2	Torque
----------------	----------	-----------------	-----------------	-------------	--------------	---	--------------	---	--------

12. Optimizations

13. Conclusion

14. Disclaimer

Important Information

This report should not be used to solely judge a design idea's suitability to a given set of environmental conditions. Siemens makes every effort to ensure that its products provide as much guidance and help as possible. However this does not replace good engineering judgment, which is always the responsibility of our users. A qualitative approach to engineering should ensure that the results of this evaluation are evaluated in conjunction with the practical experience of design engineers and analysts, and ultimately experimental test data. The results contained within this report are believed to be reliable but should not be construed as providing any sort of warranty for fitness of purpose.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Prótesis con acople en apoyo punta

Company

Universidad EIA

Author

Valentina Gallego

Date

domingo, 02 de diciembre de 2018

Software Used

Solid Edge (219.00.00.091 x64)

Femap (11.3.1)

Solver Used

NX Nastran (11.0)

Table of Contents

1. Introduction
2. Model Information
3. Study Properties
4. Study Geometry
5. Material Properties
6. Override Properties
7. Loads
8. Constraints
9. Connectors
10. Mesh Information
11. Results
12. Optimizations
13. Conclusion
14. Disclaimer

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

1. Introduction

2. Model Information

Document	D:\MEGA\EIA\Tesis\fotos\TESIS2\conAcople\EnsambleAcople.asm
----------	---

3. Study Properties

Study Property	Value
Study name	Static Study 2
Study Type	Linear Static
Mesh Type	Tetrahedral
Iterative Solver	On
NX Nastran Geometry Check	On
NX Nastran command line	
NX Nastran study options	
NX Nastran generated options	
NX Nastran default options	
Surface results only option	On

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

4. Study Geometry

4.1 Solids

Solid Name	Material		Mass	Volume	Weight
Cascara pie.par:1	Skin Rubber (Occurrence)		0,000 kg	122449,103 mm ³	0,000 mN
otroSocket.par:1	Polypropylene (Occurrence)		0,097 kg	68134,257 mm ³	954,833 mN
otraPierna.par:1	Polyethylene (Occurrence)	(HDPE)	0,166 kg	165536,363 mm ³	1622,256 mN
Acople.par:1	Polyethylene (Occurrence)	(LDPE)	0,149 kg	158192,639 mm ³	1455,720 mN
RellenoA.par:1	Rubber (MCR) (Occurrence)		0,000 kg	666647,079 mm ³	0,000 mN
RellenoB.par:1	Wood (Occurrence)		0,000 kg	125289,483 mm ³	0,000 mN

5. Material Properties

5.1 Polypropylene

Property	Value
Density	1430,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	7510,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,350
Yield Stress	42,100 MegaPa
Ultimate Stress	152,000 MegaPa
Elongation %	800,000

5.2 Polyethylene (HDPE)

Property	Value
Density	1000,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	1340,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,400
Yield Stress	31,700 MegaPa
Ultimate Stress	40,700 MegaPa
Elongation %	690,000

5.3 Polyethylene (LDPE)

Property	Value
Density	939,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	290,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,350
Yield Stress	13,000 MegaPa
Ultimate Stress	18,000 MegaPa
Elongation %	650,000

5.4 Rubber (MCR)

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	2,170 MegaPa
Poisson's Ratio	0,080
Yield Stress	0,270 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

5.5 Wood

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	300,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,460
Yield Stress	5,000 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

5.6 Skin Rubber

Property	Value
Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	0,100 MegaPa
Poisson's Ratio	0,340
Yield Stress	0,630 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

5.7

Property	Value
----------	-------

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Density	0,000 kg/m ³
Coef. of Thermal Exp.	0,0000 /C
Thermal Conductivity	0,000 kW/m-C
Specific Heat	0,000 J/kg-C
Modulus of Elasticity	0,000 MegaPa
Poisson's Ratio	0,000
Yield Stress	0,000 MegaPa
Ultimate Stress	0,000 MegaPa
Elongation %	0,000

6. Override Properties

7. Loads

Load Name	Load Type	Load Value	Load Distribution	Load Direction	Load Direction Option
Force 1	Force	Fx: 4,2e+04 mN, Fy: 1,5e+05 mN, Fz: 6,78e+05 mN	Per Entity		Components

8. Constraints

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Constraint Name	Constraint Type	Degrees of Freedom
Fixed 1	Fixed	FREE DOF: None

9. Connectors

9.1 Other Connectors

Connector Name	Connector Type	Search Distance	Minimum Search Distance	Coefficient Static Friction	Of	Penalty Value
Connector 1	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 2	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 3	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 4	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 5	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 6	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 7	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 8	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 9	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 10	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 11	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 12	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 13	Glue	0,25 mm				100,00
Connector 14	Glue	0,25 mm				100,00

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Connector 15	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 16	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 17	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 18	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 19	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 20	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 21	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 22	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 23	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 24	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 25	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 26	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 27	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 28	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 29	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 30	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 31	Glue	0,25 mm	100,00
Connector 32	Glue	1,00 mm	100,00
Connector 33	Glue	1,00 mm	100,00

9.2 Bolted Connectors

Connector Name	Threading Type	Bolt Diameter	Shaft Diameter	Nut Diameter	Pre-Stress Value
----------------	----------------	---------------	----------------	--------------	------------------

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Bolt Connection 1	Automatic	9 mm	6 mm	9 mm	0 mN
Bolt Connection 2	Automatic	9 mm	6 mm	9 mm	0 mN
Bolt Connection 3	Automatic	7,5 mm	5 mm	7,5 mm	0 mN
Bolt Connection 4	Automatic	7,5 mm	5 mm	7,5 mm	0 mN

10. Mesh Information

Mesh type	Tetrahedral
Total number of bodies meshed	6
Total number of elements	228.905
Total number of nodes	384.884
Subjective mesh size (1-10)	5

11.Results

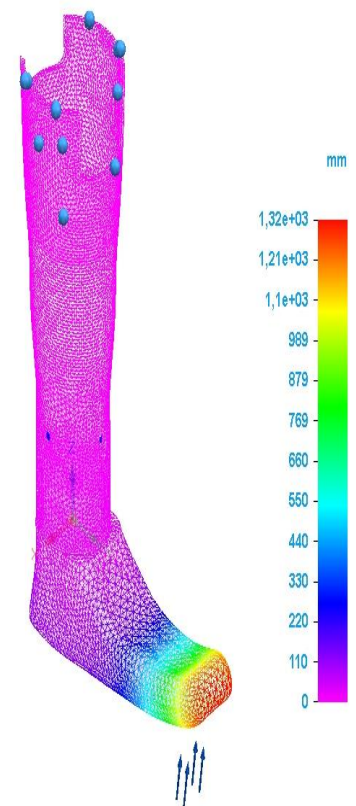
11.1 Displacement Results

Result component: Total Translation				
Extent	Value	X	Y	Z

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Minimum	0 mm	45,931 mm	2,500 mm	330,000 mm
Maximum	1,32e+03 mm	4,271 mm	194,399 mm	-72,683 mm

EnsambleAcople.asm, Static Study 2
 Displacement - Nodal
 Contour: Total Translation
 Deformation: Total Translation
 Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 3:21 p. m.



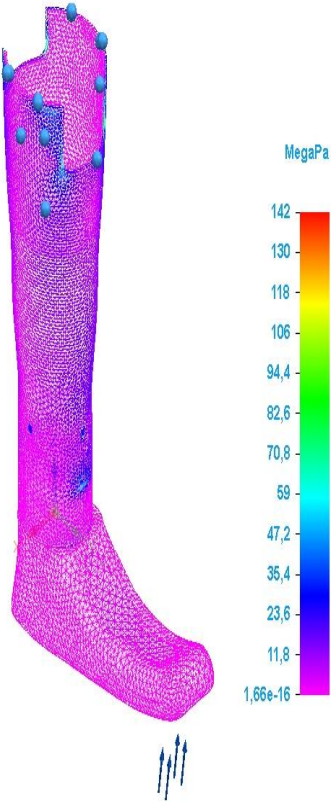
Total Translation

11.2 Stress Results

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Result component: Von Mises				
Extent	Value	X	Y	Z
Minimum	1,66e-16 MegaPa	-38,650 mm	25,975 mm	330,000 mm
Maximum	142 MegaPa	17,697 mm	26,917 mm	-2,000 mm

EnsambleAcople.asm, Static Study 2
Stress - Elemental
Contour: Von Mises Stress
Deformation: Total Translation
Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 3:21 p. m.



Von Mises

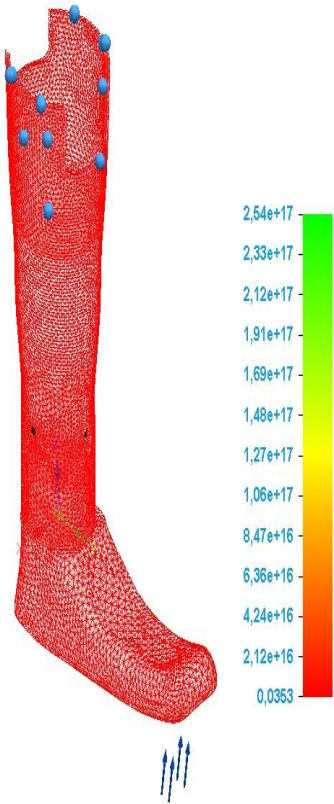
La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

11.3 Factor of Safety Results

Result Component: Factor of Safety				
Extent	Value	X	Y	Z
Minimum	0,0353	17,697 mm	26,917 mm	-2,000 mm
Maximum	2,54e+17	-38,650 mm	25,975 mm	330,000 mm

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

EnsambleAcople.asm, Static Study 2
Stress - Elemental
Contour: Factor of Safety
Deformation: Total Translation
Date: domingo, 02 de diciembre de 2018 3:21 p. m.



Factor of Safety

11.4 Bolt Connector Force Results

Connector Name	Material	PL1 Shear Force	PL2 Shear Force	Axial force	Plane Moment 1	Plane Moment 2	Torque

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

12. Optimizations

13. Conclusion

14. Disclaimer

Important Information

This report should not be used to solely judge a design idea's suitability to a given set of environmental conditions. Siemens makes every effort to ensure that its products provide as much guidance and help as possible. However this does not replace good engineering judgment, which is always the responsibility of our users. A qualitative approach to engineering should ensure that the results of this evaluation are evaluated in conjunction with the practical experience of design engineers and analysts, and ultimately experimental test data. The results contained within this report are believed to be reliable but should not be construed as providing any sort of warranty for fitness of purpose.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

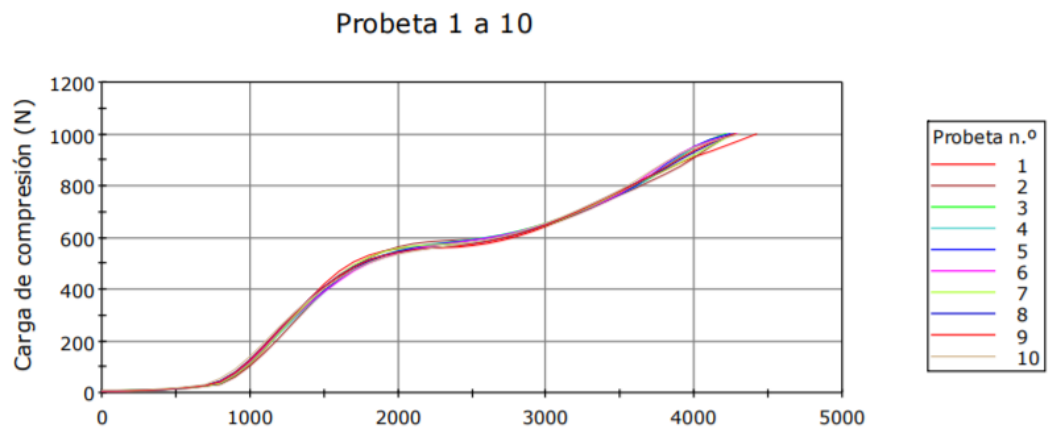
ANEXO 3: RESULTADOS PRUEBA DE COMPRESIÓN ESTÁTICA

Universidad EIA-Lab Biomateriales
24 de Oct de 2018

Prueba de compresion
Muestra Protesis trasivial

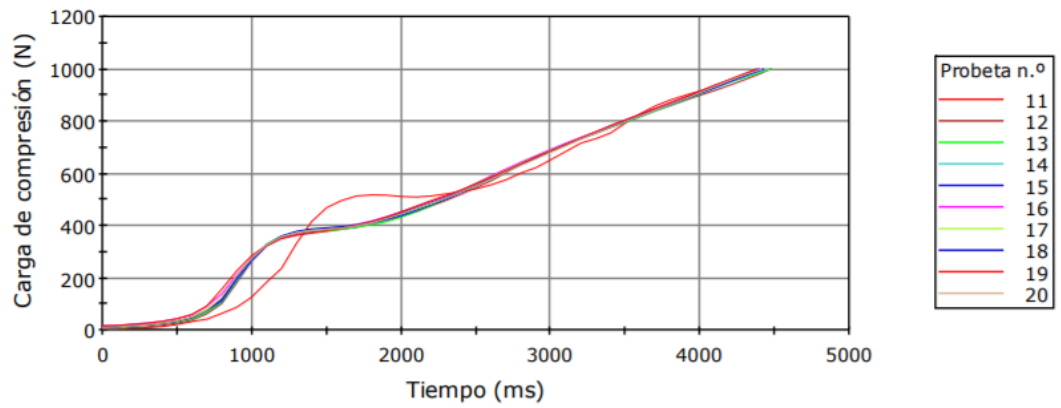
Metodo:
Velocidad de aplicacion de carga:13 500 N/min
Fin del ensayo: 1 000 N
Precarga: 10 N

Comentarios:
Muestra de la 1 a la 10 corresponden a carga en la punta a 17 grados.
Muestra de la 11 a la 20 corresponden a carga en el talon a 11 grados.



La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Probeta 11 a 20



	Máximo Carga de compresión (N)	Máximo Extensión por compresión (mm)
1	1.000,16	37,49
2	1.000,00	40,54
3	1.000,27	41,53
4	1.000,05	39,83
5	1.000,19	39,50
6	1.000,19	39,69
7	1.000,32	37,78
8	1.000,17	36,33
9	1.000,20	36,23
10	1.000,11	36,63
11	1.000,07	28,92
12	1.000,49	19,62
13	1.000,04	21,91
14	1.000,16	19,12
15	1.000,07	19,36
16	1.000,20	17,22
17	1.000,35	18,21
18	1.000,07	17,93
19	1.000,13	17,57
20	1.000,28	17,67

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.